

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Lincoject (Линкоджект)

Инжекционен разтвор за свине, кучета и котки.
Lincomycin 100 mg/ml

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Lincomycin (като Lincomycin hydrochloride) 100 mg

Експципенти:
Benzyl Alcohol 9 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Свине:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:
След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1685

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Lincoject (Линкоджект)

Инжекционен разтвор за свине, кучета и котки.
Lincomycin 100 mg/ml

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road,
Newry, Country Down, BT35 6JP,
Northern Ireland

Norbrook Laboratories Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town,
Co. Monaghan,
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Lincoject (Линкоджект)

Инжекционен разтвор за свине, кучета и котки.
Lincomycin 100 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Lincomycin (като Lincomycin hydrochloride) 100 mg

Експципенти:

Benzyl Alcohol 9 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета и котки:

Линкоджект се препоръчва за лечение на инфекции, причинени от Грам-положителни микроорганизми, чувствителни към lincomycin и по-специално стрептококи, стафилококи и някои Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми (напр. *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp.).

Линкоджект се препоръчва при кучета и котки за лечение на: тонзилити, ларингити и други инфекции на дихателната система, абсцеси, инфектирани рани и гнойни дерматити, септицемии.

Свине:

Линкоджект се препоръчва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към lincomycin Грам-положителни микроорганизми (напр. стафилококи и стрептококи), някои Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми (напр. *Serpulina (Jeponema) hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp. и някои представители на *Mycoplasma* spp.).

Линкоджект се препоръчва при свине за лечение на: дизентерия, ензоотична и микоплазмена пневмония, септичен артрит, абсцеси.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при други видове животни. Линкозамидите могат да причинят фатални ентероколити при коне, зайци и гризачи, както и диарии и намалено производство на мляко при говеда.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Интрамускулното приложение при свине на по-високи от препоръчаните дози може да доведе до диарии.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Интрамускулно и интравенозно приложение при кучета и котки.

Интрамускулно приложение при свине.

Кучета и котки:

Интрамускулно: 22 mg/kg телесна маса, един път на ден, или 11 mg/kg телесна маса на 12 часа.

Интравенозно: 11 до 22 mg/kg телесна маса, един или два пъти на ден, чрез бавно интравенозно инжектиране.

Свине:

Интрамускулно: 4,5 до 11 mg/kg телесна маса, един път на ден.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При групово третиране на свине се препоръчва многодозова спринцовка. За пренапълване да се използва отделна игла с цел допълнително пробиване на капачката.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не превишавайте препоръчаната доза.

Прилагайте асептични техники на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Несъвместим с penicillin и erythromycin, ако се използват едновременно.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Интрамускулното приложение при свине на по-високи от препоръчаните дози може да доведе до диарии.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.