

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3195**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Lincoral-S 222 mg/g + 444.7 mg/g прах за прилагане във вода за пиене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа:

Активни вещества:

Lincomycin	222 mg
(еквивалентни на 251,7 mg lincomycin hydrochloride monohydrate)	
Spectinomycin	444,7 mg
(еквивалентни на 672,4 mg spectinomycin sulfate tetrahydrate)	

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Лактоза монохидрат	

Бял до почти бял прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Прасета

За лечение и метафилактика на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, и свързани чревни патогени (*Escherichia coli*).

Наличието на заболяване в групата трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

Пилета

За лечение и метафилактика на хронично респираторно заболяване (ХРБ), причинено от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli* и свързани с ниски нива на смъртност.

Наличието на заболяване в ятото трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на чернодробна дисфункция.

Да не се предоставя достъп до вода и фуражи, съдържащи lincomycin, на зайци, гризачи (например чинчили, хамстери, морски свинчета), коне или преживни животни. Поглъщането от тези видове животни може да доведе до тежки стомашно-чревни смущения.

Да не се използва при кокошки носачки.

3.4 Специални предупреждения

При *E. coli* значителна част от щамовете демонстрират високи стойности на МИС (минимални инхибиращи концентрации) срещу комбинацията lincomycin-spectinomycin и могат да бъдат клинично резистентни, въпреки че не е определена гранична стойност.

Поради технически ограничения чувствителността на *L. Intracellularis* е трудна за изследване *in vitro* и при тези видове няма данни за статуса на резистентност към lincomycin-spectinomycin.

Установена е кръстосана резистентност между lincomycin и различни антимикробни средства, включително и други линкозамиди, макролиди и стрептограмини В. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към линкозамиди, макролиди или стрептограмин В, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентификация и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и информация за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. При употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се вземат под внимание официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Тази антимикробна комбинация трябва да се прилага само след като диагностицирането е показало необходимостта от едновременно прилагане на всяка от активните субстанции.

Антибиотик с нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория на АМЕГ (Специалната експертна група по антимикробна резистентност на ЕМА) трябва да се прилага като първа линия на лечение, където тестването за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход.

Да не се използва за профилактика.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт по начин, различен от инструкциите дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи риска от развитието и селекцията на резистентни бактерии и да намали ефективността от лечението с макролиди, поради опасност от кръстосана резистентност.

Продукти за перорална употреба, съдържащи lincomycin, се прилагат само при прасета и пилета.

Да не се предоставя достъп до медикаментозна вода на други животни. Lincomycin може да предизвика тежки стомашно-чревни смущения при други видове животни.

Да се избягва повторната или продължителна употреба, чрез подобряване управлението на фермата и чрез мерки за дезинфекция.

Болните животни имат намален апетит и изменено желание за консумация на вода. Поради тази причина тежко болните животни може да се нуждаят от парентерално лечение.

Този прах е предназначен само за прилагане във вода за пиене и трябва да се разтвори преди употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа lincomycin, който може да е вреден за неродено дете. Бременни жени трябва да използват този ветеринарен лекарствен продукт с повишено внимание.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа lincomycin, spectinomycin и лактоза монохидрат, всяка съставка от които може да предизвика алергични реакции при някои хора. Хора с установена свръхчувствителност към lincomycin, spectinomycin или лактоза монохидрат трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде вреден при вдишване, преди да бъде разтворен във вода за пиене. Трябва да се внимава да не се вдига и вдишва прах.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на кожата и очите. Трябва да се избягва контакт с кожата и очите.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва с повишено внимание, за да се избегне експозиция на кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от одобрена маска против прах за еднократна употреба в съответствие с Европейски стандарт EN149 (FFP2 основно, FFP3 за бременни жени) или газова маска за многократна употреба в съответствие с Европейски стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143, ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се приготвя медикаментозната вода.

След работа с продукта незабавно измийте със сапун и вода ръцете и всички зони на контакт. При контакт с очите, промийте засегнатата зона с обилно количество чиста вода.

Ако след контакт с продукта се появят симптоми като кожен обрив или постоянно дразнене на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт представлява риск за водните и сухоземни организми, екосистемата на подпочвените води, както и за човешкото здраве чрез консумация на изворни води. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да влиза в контакт с водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета:

Редки (1 до 10 животни/10,000 третиращи животни)	Алергична реакция ¹ , реакция на свръхчувствителност ¹ Раздразнителност, възбуда Обрив, сърбеж
Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни)	Диария ² , редки изпражнения ² , перианално възпаление ²

¹ Лечението трябва да се преустанови и да се проведе симптоматично лечение.

² При здрави прасета в началото на лечението. Симптомите отшумяват в рамките на 5 до 8 дни без прекъсване на лечението.

Пилета:

Редки (1 до 10 животни/10,000 третиращи животни)	Алергична реакция ¹ , реакция на свръхчувствителност ¹
---	--

¹ Лечението трябва да се преустанови и да се проведе симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при кучета и плъхове не показват никакви доказателства за репродуктивни, фетотоксични или тератогенни въздействия на lincomycin или spectinomycin.

Lincomycin се отделя чрез млякото.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене или при пилета, отглеждани за носачки, чийто яйца са предназначени за консумация от хора.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинацията на линкозамиди и макролиди е антагонистична, което се дължи на тяхното конкурентно свързване с техните целеви участъци. Комбинацията с анестетици може да доведе до възможна нервно-мускулна блокада.

Да не се прилага с каолин или пектин, тъй като те нарушават резорбцията на lincomycin. В случай, че е наложително едновременно прилагане, спазвайте интервал от два часа между приложенията.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане във вода за пиене.

Препоръчителните дозировки са:

Прасета: Дозата е 3,33 mg lincomycin и 6,67 mg spectinomycin на kg телесна маса дневно, прилагана за период от 7 дни. Това се равнява на 15 mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса, прилаган за период от 7 последователни дни.

Пилета: Дозата е 16,65 mg lincomycin и 33,35 mg spectinomycin на kg телесна маса дневно, прилагана за период от 7 дни. Това се равнява на 75 mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса, прилаган за период от 7 последователни дни.

Лечението трябва да започне възможно най-скоро след появата на първите клинични признаци.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на lincomycin и spectinomycin да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт / kg телесна маса дневно} \times \text{Средна телесна маса (kg) на третираните животни}}{\text{Среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене}$$

Медикаментозната вода за пиене трябва да бъде единствения източник на вода за пиене по време на лечението. Трябва да се изготви само достатъчно количество медикаментозна вода за пиене, което да покрива дневните нужди от прием на вода. Медикаментозната вода трябва да се опреснява или подменя на всеки 24 часа. Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт в мека/твърда вода е 90 g/L при 20 °C и 70 g/L при 5 °C.

При използване на резервоар за вода, препоръчително е да се приготви изходен разтвор и да се разрежда до необходимата крайна концентрация. Подаването на вода към резервоара трябва да се спре, докато цялото количество медикаментозна вода се изконсумира.

При използване на дозиращо устройство, трябва да се регулират настройките за дебит на дозиращата помпа според концентрацията на изходния разтвор и приема на вода от третираните животни.

Трябва да се внимава предназначенията доза да бъде напълно погълната.

След края на периода на лечение системата за водоснабдяване трябва да се почисти по подходящ начин, за да се избегне приема на суб-терапевтични количества от активното вещество.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действия при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране при прасета, може да се наблюдава промяна в консистенцията на фекалиите (меки фекалии и/или диария).

При пилета, третирани няколко пъти с препоръчителната доза, беше наблюдавано уголемяване на цекума и отклонение в съдържанието на цекума.

В случай на инцидентно предозиране, лечението трябва да се прекъсне и да се започне лечение с препоръчителната доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

По време на лечението животните не трябва да се колят за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FF52

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт представлява комбинация от два антибиотика, lincomycin и spectinomycin, която притежава разширен спектър на действие.

Lincomycin

Lincomycin е линкозамиден антибиотик с главно бактериостатично действие, но във високи концентрации може да прояви бактерициден ефект. Той притежава механизъм на действие и бактериален спектър подобни на макролидите. Lincomycin действа чрез свързване с 50S рибозомната субединица и инхибира бактериалния протеинов синтез.

Lincomycin е активен срещу Грам-положителни бактерии, някои анаеробни Грам-отрицателни бактерии и микоплазми. Той има малка активност или изобщо не е активен срещу Грам-отрицателни бактерии като *Escherichia coli*.

Резистентността към lincomycin най-често се дължи на метилизация на специфичните нуклеотиди в 23S рибозомния компонент на РНК на 50S рибозомната субединица, което предпазва лекарственият продукт да се свърже с целевия участък. Метилазите на рибозомната РНК се кодират чрез различни резистентни към еритромицин метилазни гени (erm гени), които могат да се трансферират хоризонтално.

Този механизъм на модификация на целевия участък може да доведе до кръстосана резистентност към макролиди, други линкозамиди и стрептограмини от групата В (например фенотип MLSB).

Spectinomycin

Spectinomycin е аминоклиситолов антибиотик, получен от *Streptomyces spectabilis*, който има бактериостатично действие и е активен срещу *Mycoplasma* spp. и някои Грам-отрицателни бактерии като *E. coli*.

Spectinomycin действа чрез свързване на субединица 30S от бактериалната рибозома и инхибиране на протеиновия синтез.

Механизмът, по който се прилага spectinomycin перорално, действа на патогените на системно ниво, въпреки че слабото резорбиране не е напълно изяснено и може да разчита частично на непреки ефекти върху чревната флора.

При *E.coli* разпределението на MIC изглежда двумодално със значителен брой щамове, които демонстрират високи стойности на MIC; това може отчасти да отговаря на естесвената (присъща) резистентност.

Изследванията *in vitro*, както и данните за клинична ефикасност сочат, че комбинацията lincomycin-spectinomycin е активна срещу *Lawsonia intracellularis*.

Резистентността към spectinomycin се дължи основно на ензимно инактивиране на лекарственото средство чрез аденилиране. Ензимите, които могат да аденилират spectinomycin и streptomycin могат да доведат до комбинирана резистентност и към двете антимикробни вещества.

4.3 Фармакокинетика

Lincomycin

При прасета lincomycin бързо се резорбира след перорално приложение. При еднократно перорално приложение на lincomycin hydrochloride в доза от приблизително 22, 55 и 100 mg/kg т.м. при прасета, се създават дозозависими серумни концентрации на lincomycin, измерени на 24-36 час след приложението. Серумните концентрации са най-високи 4 часа след приложението. Подобни резултати са установени след еднократно перорално приложение в доза от 4,4 и 11,0 mg/kg т.м. при прасета. Количествата са измерими за 12 - 16 часа с пик на концентрацията (C_{max}) на 4-ия час. Приложена е еднократна перорална доза от 10 mg/kg т.м. на прасета за определяне на бионаличността. Установена е, че пероралната резорбция на lincomycin е $53\% \pm 19\%$.

При повторното прилагане при прасета на дневна доза от 22 mg lincomycin/kg т.м. за 3 дни не се наблюдава натрупване на lincomycin при видовете животни и не се откриват измерими серумни концентрации от антибиотика 24 часа след приложение.

Изследванията върху фармакокинетиката на lincomycin при прасета показват, че lincomycin е бионаличен при интравенозно, интрамускулно или перорално приложение. Биологичният полуживот на елиминиране на lincomycin при всички начини на приложение при прасета е 2,82 часа. При пилета, третирани с ветеринарния лекарствен продукт във водата за пиене в препоръчителната доза от 50 mg/kg телесна маса обща активност (в съотношение 1:2 lincomycin:spectinomycin) в продължение на седем последователни дни, C_{max} след първата дажба на медикаментозна вода е 0.0631 µg/ml. C_{max} е постигната на 4-тия час след приема на медикаментозна вода.

Spectinomycin

Изследванията, проведени с различни видове животни, са демонстрирали, че след перорално приложение spectinomycin претърпява ограничена резорбция от червата (по-малко от 4-7%). Spectinomycin проявява слаба тенденция към свързване с протеини и е слабо липорастворим.

Влияние върху околната среда

Spectinomycin се класифицира като много устойчив в околната среда.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Медикаментозната вода за пиене трябва да се подновява или подменя на всеки 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхраняват пликовете плътно затворени.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Термозапечатани сашета от полиетилен/алуминий/полиестер от 150 g

Термозапечатани пликове от полиетилен/алуминий/полиестер от 1.5 kg.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като lincomycin и spectinomycin могат да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

HUVERPHARMA NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3195

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/06/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП