

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns 222 mg
(atbilst 251,7 mg linkomicīna hidrohlorīda monohidrāta)

Spektinomīcīns 444,7 mg
(atbilst 672,4 mg spektinomīcīna sulfāta tetrahidrāta)

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
--

Laktozes monohidrāts

Balts līdz gandrīz balts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas un vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķa sugai

Cūkas

Lawsonia intracellularis un ar to saistīto zarnu patogēnu (*Escherichia coli*) izraisītas cūku proliferatīvas enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai dzīvnieku grupā.

Vistas

Mycoplasma gallisepticum un *Escherichia coli* izraisītas tādas hroniskas elpceļu slimības (HES) ārstēšanai un metafilaksei, kas saistīta ar zemu mirstības līmeni.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai dzīvnieku grupā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumos.

Nepieļaut, ka truši, grauzēji (piemēram, šinšilas, kāmjī, jūrascūciņas), zirgi vai atgremotāji var piekļūt ūdenim vai barībai, kas satur linkomicīnu. Ja šo sugu dzīvnieki norij šīs veterinārās zāles, tas var izraisīt smagus kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus.

Nelietot dējējvistām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

E. coli gadījumā ievērojams skaits celmu uzrāda augstas MIK vērtības (minimālās inhibējošās koncentrācijas) pret linkomicīna un spektinomicīna kombināciju un var būt klīniski rezistenti, lai gan nav definēta robežvērtība.

Tehnisko ierobežojumu dēļ *L. intracellularis* jutību ir grūti pārbaudīt *in vitro*, un trūkst datu par šīs sugas rezistences statusu pret linkomicīnu-spektinomicīnu.

Ir konstatēta krusteniskā rezistence starp linkomicīnu un dažādiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, tostarp citiem linkozamīdiem, makrolīdiem un B streptogramīnu. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret linkozamīdiem, makrolīdiem vai B streptogramīnu, jo to efektivitāte var samazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutīgumu saimniecības līmenī vai lokālā/ reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Šo antibakteriālo kombināciju drīkst lietot tikai tad, ja diagnostikas testos ir norādīta nepieciešamība vienlaikus lietot katru no aktīvajām vielām.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG (Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvā ad hoc ekspertu grupa) kategorija) jāizmanto pirmās līnijas ārstēšanai, ja jutīguma pārbaude liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Nav paredzētas lietošanai profilaksei.

Ja šīs veterinārās zāles lieto, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināties rezistentu baktēriju attīstības un selekcijas risks un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Linkomicīnu saturošu preparātu iekšķīga lietošana ir indicēta tikai cūkām un vistām.

Nodrošināt, ka citi dzīvnieki nevar piekļūt ūdenim, kas satur zāles. Citām dzīvnieku sugām linkomicīns var izraisīt smagus kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus.

Jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas lietošanas, uzlabojot saimniecību pārvaldību un dezinfekcijas praksi.

Slimajiem dzīvniekiem ir samazināta apetīte un izmainīts dzeršanas režīms, tāpēc smagi slimiem dzīvniekiem var būt nepieciešama parenterāla ārstēšana.

Šis pulveris ir paredzēts lietošanai tikai dzeramajā ūdenī, un pirms lietošanas tas ir jāizšķīdina.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur linkomicīnu, kas var būt kaitīgs nedzimušam bērnam. Grūtniecēm šīs veterinārās zāles jālieto ļoti piesardzīgi.

Šīs veterinārās zāles satur linkomicīnu, spektinomicīnu un laktozes monohidrātu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu, spektinomicīnu vai laktozes monohidrātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas, ja tās ieelpo pirms izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī. Jāuzmanās, lai netiktu sacelti un ieelpoti putekļi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Jāizvairās no saskares ar ādu un acīm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no iedarbības uz ādu un acīm.

Gatavojot ūdeni ar zālēm, jālieto cimdi, aizsargbrilles un vienreizlietojams pusmaskas respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN149 (FFP2 vispārīgi, FFP3 grūtniecēm), vai vienreizlietojams respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst EN143.

Uzreiz pēc lietošanas ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas un ādu, kas pakļauta iedarbībai. Ja zāles nonāk acīs, skalojiet skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja pēc tam, kad bijāt pakļauts šo veterināro zāļu iedarbībai, rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas vai nepārejošs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterināro zāļu lietošana rada risku ūdens un sauszemes organismiem, gruntsūdeņu ekosistēmai un cilvēku veselībai, patērējot gruntsūdeņus. Veterinārās zāles nedrīkst nonākt saskarē ar ūdenstilpēm.

3.6. Blakusparādības

Cūkām:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstējamiem dzīvniekiem)	Alerģiska reakcija ¹ , pastiprinātas jutības reakcija ¹ Aizkaitināmība, uzbudinājums Izsitumi, nieze
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Diareja ² , mīksti izkārnījumi ² , perianālais iekaisums ²

¹ Ārstēšana jāpārtrauc un jāveic simptomātiska ārstēšana.

² Veselām cūkām ārstēšanas sākumā. Simptomi izzuda 5 līdz 8 dienu laikā bez ārstēšanas pārtraukšanas.

Vistām:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstējamiem dzīvniekiem)	Alerģiska reakcija ¹ , pastiprinātas jutības reakcija ¹
---	---

¹ Ārstēšana jāpārtrauc un jāveic simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos suņiem un žurkām netika konstatēta linkomicīna vai spektinomicīna reproduktīva, fetotoksiska vai teratogēna iedarbība.

Linkomicīns izdalās ar pienu.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dējējputni:

Nelietot putniem dēšanas periodā vai aizstājējcaļiem, kuru olas paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Linkozamīdu un makrolīdu kombinācija ir antagonistiska, jo tie konkurējoši saistās ar mērķa vietām. Kombinācija ar anestēzijas līdzekļiem var izraisīt iespējamu neiromuskulāru blokādi.

Nelietot kopā ar kaolīnu vai pektīnu, jo tie pasliktina linkomicīna uzsūkšanos. Ja vienlaicīga lietošana ir obligāta, ievērojiet divu stundu starplaiku starp ievadīšanas reizēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamās devas ir šādas:

Cūkām: 3,33 mg linkomicīna un 6,67 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara dienā 7 dienas. Tas atbilst 15 mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara dienā 7 dienas.

Vistām: 16,65 mg linkomicīna un 33,35 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara dienā 7 dienas. Tas atbilst 75 mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara dienā 7 dienas.

Ārstēšana jāuzsāk, tiklīdz parādās pirmās klīniskās pazīmes.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai tiktu nodrošināta pareiza deva, atbilstoši var būt jāpielāgo linkomicīna un spektinomicīna koncentrācija.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg veterināro zāļu / kg ķermeņa svara dienā}}{\text{Dienas vidējais ūdens patēriņš (l/dzīvniekam)}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais svars (kg)}}{1} = \text{mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}$$

Zāles saturošam dzeramajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam ārstēšanas laikā.

Jāpagatavo tāds daudzums zāles saturoša dzeramā ūdens, lai pietiktu attiecīgajai dienai. Zāles saturošu dzeramo ūdeni atjaunot vai nomainīt ik pēc 24 stundām. Veterināro zāļu maksimālā šķīdība mīkstā/cietā ūdenī attiecīgi ir 90 g/l 20 °C temperatūrā un 70 g/l 5 °C temperatūrā.

Izmantojot ūdens tvertni, ieteicams sagatavot sagataves šķīdumu un atšķaidīt to līdz gala mērķa koncentrācijai. Izslēdziet ūdens padevi tvertnei, līdz ir iztērēts viss zāles saturošais šķīdums.

Pielāgojiet dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši sagataves šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Jāraugās, lai paredzētā deva tiktu pilnībā uzņemta

Pēc zāļu lietošanas perioda beigām ūdens padeves sistēma atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas devu uzņemšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā cūkām var novērot izkārnījumu konsistences izmaiņas (mīksti izkārnījumi un/vai diareja).

Vistām, kas ārstētas ar vairākkārt augstāku devu, nekā ieteikts, novēroja aklās zarnas palielināšanos un patoloģisku aklās zarnas saturu.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk no jauna ar ieteicamo devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstēšanas laikā dzīvniekus nedrīkst nokaut lietošanai pārtikā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods

QJ01FF52

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Veterinārās zāles ir divu antibiotiku — linkomicīna un spektinomicīna — kombinācija ar papildinošu darbības spektru.

Linkomicīns

Linkomicīns ir linkozamīda antibiotika ar, galvenokārt, bakteriostatisku iedarbību, bet augstā koncentrācijā tam var būt baktericīda iedarbība. Tā darbības mehānisms un baktēriju spektrs ir līdzīgs makrolīdiem. Linkomicīns darbojas, saistoties ar 50S ribosomālo apakšvienību un inhibējot baktēriju olbaltumvielu sintēzi.

Linkomicīns ir aktīvs pret grampozitīvām baktērijām, dažām anaerobām gramnegatīvām baktērijām un mikoplazmām. Tas minimāli iedarbojas vai vispār neiedarbojas uz gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*.

Rezistenci pret linkomicīnu visbiežāk izraisa 50S ribosomālās apakšvienības 23S ribosomālās RNS komponenta specifisku nukleotīdu metilēšana, kas kavē zāļu saistīšanos ar mērķa vietu. RRNS metilāzes kodē dažādi pret eritromicīnu rezistentas metilāzes (erm) gēni, kuri var tikt pārnesti horizontāli.

Šis mērķa vietas modifikācijas mehānisms var izraisīt krustenisko rezistenci pret makrolīdiem, citiem linkozamīdiem un streptogramīniem B (t. i., MLSB fenotips).

Spektinomicīns

Spektinomicīns ir no *Streptomyces spectabilis* iegūta aminociklītu antibiotika, kurai piemīt bakteriostatiska iedarbība un kura ir aktīva pret *Mycoplasma* spp. un dažām gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *E. coli*.

Spektinomicīns darbojas, saistoties ar baktēriju ribosomas 30S apakšvienību un inhibējot olbaltumvielu sintēzi.

Nav pilnībā noskaidrots mehānisms, kā iekšķīgi lietots spektinomicīns iedarbojas uz patogēniem sistēmiskā līmenī, neraugoties uz vājo uzsūkšanos, un tas daļēji varētu būt atkarīgs no netiešas ietekmes uz zarnu floru.

E. coli MIK sadalījums šķiet bimodāls, un ievērojams skaits celmu uzrāda augstas MIK vērtības; tas daļēji varētu atbilst dabiskai (iekšējai) rezistencei.

In vitro pētījumi, kā arī klīniskās efektivitātes dati liecina, ka linkomicīna un spektinomicīna kombinācija ir aktīva pret *Lawsonia intracellularis*.

Rezistence pret spektinomicīnu parasti ir saistīta ar zāļu enzīmu inaktivāciju ar adenilēšanu. Enzīmi, kas var adenilēt spektinomicīnu un streptomicīnu, var piešķirt kombinētu rezistenci pret abiem antimikrobiālajiem līdzekļiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Linkomicīns

Cūkām pēc iekšķīgas lietošanas linkomicīns ātri uzsūcas. Pēc vienreizējas iekšķīgas linkomicīna hidrohlorīda ievadīšanas cūkām aptuveni 22, 55 un 100 mg/kg ķermeņa svara devās tika konstatēts ar devu saistīts linkomicīna līmenis serumā 24–36 stundas pēc lietošanas. Maksimālais līmenis serumā tika novērots 4 stundas pēc devas lietošanas. Līdzīgi rezultāti tika novēroti pēc vienreizējas iekšķīgas 4,4 un 11,0 mg/kg ķermeņa svara devas lietošanas cūkām. Koncentrācija bija nosakāma 12 līdz 16 stundas, bet maksimālā koncentrācija bija pēc 4 stundām. Lai noteiktu biopieejamību, cūkām iedeva vienreizēju iekšķīgu devu 10 mg/kg ķermeņa svara. Tika konstatēts, ka linkomicīna absorbcija iekšķīgi ir $53\% \pm 19\%$.

Atkārtota 22 mg linkomicīna/kg ķermeņa svara dienas iekšķīgas devas lietošana cūkām 3 dienas liecināja, ka linkomicīns šajās dzīvnieku sugās neuzkrājas, un pēc 24 stundām pēc lietošanas antibiotikas līmenis serumā nebija konstatējams.

Linkomicīna farmakokinētikas pētījumi ar cūkām liecina, ka linkomicīns ir bioloģiski pieejams, ja to lieto intravenozi, intramuskulāri vai iekšķīgi. Vidējais eliminācijas pusperiods no visiem ievadīšanas veidiem cūkām ir 2,82 stundas.

Vistām, kas septiņas dienas pēc kārtas ārstētas ar veterinārajām zālēm dzeramajā ūdenī ar mērķdevu 50 mg/kg ķermeņa svara kopējās aktivitātes (ar attiecību 1:2 linkomicīns:spektinomicīns), C_{max} pēc pirmā zāles saturošā ūdens piedāvājuma tika aprēķināta 0,0631 µg/ml apmērā. C_{max} notika 4 stundas pēc zāles saturošā ūdens ievadīšanas.

Spektinomicīns

Ar dažādām dzīvnieku sugām veiktie pētījumi liecina, ka pēc iekšķīgas lietošanas spektinomicīns no zarnām uzsūcas ierobežoti (mazāk nekā 4-7% apmērā). Spectinomicīnam irniecīga tendence saistīties ar olbaltumvielām, un tas slikti šķīst taukos.

Ietekme uz vidi

Spectinomicīns ir klasificēts kā ļoti noturīgs vidē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš tirdzniecībai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Zāles saturošais dzeramais ūdens jāatjauno vai jāmaina ik pēc 24 stundām.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt maisus cieši noslēgtus.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

150 g termiski noslēgti polietilēna/alumīnija/poliestera maisiņi.

1,5 kg termiski noslēgti polietilēna/alumīnija/poliestera maisi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstecēs, jo linkomicīns un spektinomicīns var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

HUVEPHARMA NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0026

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27.06.2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

150 g maisiņš un 1,5 kg maiss: polietilēns/alumīnijs/poliesteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns	222 mg
(atbilst 251,7 mg linkomicīna hidrohlorīda monohidrāta)	
Spektinomicīns	444,7 mg
(atbilst 672,4 mg spektinomicīna sulfāta tetrahidrāta)	

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

150 g
1,5 kg

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas.

5. INDIKĀCIJAS

6. IEVADĪŠANAS VEIDI

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstēšanas laikā dzīvniekus nedrīkst nokaut lietošanai pārtikā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt maisus cieši noslēgtus.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

HUVEPHARMA NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/23/0026

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns	222 mg
(atbilst 251,7 mg linkomicīna hidrohlorīda monohidrāta)	
Spektinomicīns	444,7 mg
(atbilst 672,4 mg spektinomicīna sulfāta tetrahidrāta)	

Balts līdz gandrīz balts pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas un vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūkas

Lawsonia intracellularis un ar to saistīto zarnu patogēnu (*Escherichia coli*) izraisītas cūku proliferatīvas enteropātijas (īleīta) ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai dzīvnieku grupā.

Vistas

Mycoplasma gallisepticum un *Escherichia coli* izraisītas tādas hroniskas elpceļu slimības (HES) ārstēšanai un metafilaksei, kas saistīta ar zemu mirstības līmeni.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jābūt apstiprinātai slimības esamībai dzīvnieku grupā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumos.

Nepieļaut, ka truši, grauzēji (piemēram, šinšilas, kāmjī, jūdescūciņas), zirgi vai atgremotāji var piekļūt ūdenim vai barībai, kas satur linkomicīnu. Ja šo sugu dzīvnieki norij šīs veterinārās zāles, tas var izraisīt smagus kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus.

Nelietot dējējvistām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

E. coli gadījumā ievērojams skaits celmu uzrāda augstas MIK vērtības (minimālās inhibējošās koncentrācijas) pret linkomicīna un spektinomicīna kombināciju un var būt klīniski rezistenti, lai gan nav definēta robežvērtība.

Tehnisko ierobežojumu dēļ *L. intracellularis* jutību ir grūti pārbaudīt *in vitro*, un trūkst datu par šīs sugas rezistences statusu pret linkomicīnu-spektinomicīnu.

Ir konstatēta krusteniskā rezistence starp linkomicīnu un dažādiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, tostarp citiem linkozamīdiem, makrolīdiem un B streptogramīnu. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret linkozamīdiem, makrolīdiem vai B streptogramīnu, jo to efektivitāte var samazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanai jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutīgumu saimniecības līmenī vai lokālā/ reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Šo antibakteriālo kombināciju drīkst lietot tikai tad, ja diagnostikas testos ir norādīta nepieciešamība vienlaikus lietot katru no aktīvajām vielām.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG (Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvā ad hoc ekspertu grupa) kategorija) jāizmanto pirmās līnijas ārstēšanai, ja jutīguma pārbaude liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti Nav paredzētas lietošanai profilaksei. Ja šīs veterinārās zāles lieto, neievērojot lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus, var palielināties rezistentu baktēriju attīstības un selekcijas risks un samazināties ārstēšanas efektivitāte ar makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Linkomicīnu saturošu preparātu iekšķīga lietošana ir indicēta tikai cūkām un vistām.

Nodrošināt, ka citi dzīvnieki nevar piekļūt ūdenim, kas satur zāles. Citām dzīvnieku sugām linkomicīns var izraisīt smagus kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus.

Jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas lietošanas, uzlabojot saimniecību pārvaldību un dezinfekcijas praksi.

Slimajiem dzīvniekiem ir samazināta apetīte un izmainīts dzeršanas režīms, tāpēc smagi slimiem dzīvniekiem var būt nepieciešama parenterāla ārstēšana.

Šis pulveris ir paredzēts lietošanai tikai dzeramajā ūdenī, un pirms lietošanas tas ir jāizšķīdina.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles satur linkomicīnu, kas var būt kaitīgs nedzimušam bērnam. Grūtniecēm šīs veterinārās zāles jālieto ļoti piesardzīgi.

Šīs veterinārās zāles satur linkomicīnu, spektinomicīnu un laktozes monohidrātu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu, spektinomicīnu vai laktozes monohidrātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas, ja tās ieelpo pirms izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī. Jāuzmanās, lai netiktu sacelti un ieelpoti putekļi.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Jāizvairās no saskares ar ādu un acīm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no iedarbības uz ādu un acīm.

Gatavojot ūdeni ar zālēm, jālieto cimdi, aizsargbrilles un vienreizlietojams pusmaskas respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN149 (FFP2 vispārīgi, FFP3 grūtniecēm), vai vienreizlietojams respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst EN143.

Uzreiz pēc lietošanas ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas un ādu, kas pakļauta iedarbībai.

Ja zāles nonāk acīs, skalojiet skarto zonu ar lielu daudzumu tīra ūdens. Ja pēc tam, kad bijāt pakļauts šo veterināro zāļu iedarbībai, rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas vai nepārejošs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Veterināro zāļu lietošana rada risku ūdens un sauszemes organismiem, gruntsūdeņu ekosistēmai un cilvēku veselībai, patērējot gruntsūdeņus. Veterinārās zāles nedrīkst nonākt saskarē ar ūdenstilpēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos suņiem un žurkām netika konstatēta linkomicīna vai spektinomicīna reproduktīva, fetotoksiska vai teratogēna iedarbība.

Linkomicīns izdalās ar pienu.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dējēputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Nelietot putniem dēšanas periodā vai aizstājējcaļiem, kuru olas paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Linkozamīdu un makrolīdu kombinācija ir antagonistiska, jo tie konkurējoši saistās ar mērķa vietām.

Kombinācija ar anestēzijas līdzekļiem var izraisīt iespējamu neiromuskulāru blokādi.

Nelietot kopā ar kaolīnu vai pektīnu, jo tie pasliktina linkomicīna uzsūkšanos. Ja vienlaicīga lietošana ir obligāta, ievērojiet divu stundu starplaiku starp ievadīšanas reizēm.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā cūkām var novērot izkārnījumu konsistences izmaiņas (mīksti izkārnījumi un/vai diareja).

Vistām, kas ārstētas ar vairākkārt augstāku devu, nekā ieteikts, novēroja aklās zarnas palielināšanos un patoloģisku aklās zarnas saturu.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk no jauna ar ieteicamo devu.

Galvenās nesaderības:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkām:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstējamiem dzīvniekiem)	Alerģiska reakcija ¹ , pastiprinātas jutības reakcija ¹ Aizkaitināmība, uzbudinājums Izsitumi, nieze
Nenoteikts biežums (nevar novērtēt no pieejamajiem datiem)	Diareja ² , mīksti ekskrementi ² , perianālais iekaisums ² .

¹ Ārstēšana jāpārtrauc un jāveic simptomātiska ārstēšana.

² Veselām cūkām ārstēšanas sākumā. Simptomi izzuda 5 līdz 8 dienu laikā bez ārstēšanas pārtraukšanas.

Vistām:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstējamiem dzīvniekiem)	Alerģiska reakcija ¹ , pastiprinātas jutības reakcija ¹
---	---

¹ Ārstēšana jāpārtrauc un jāveic simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Varat arī ziņot par visiem nevēlamiem notikumiem tirdzniecības atļaujas turētājam vai vietējam tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvim, izmantojot šīs lietošanas instrukcijas beigās norādīto kontaktinformāciju vai valsts ziņošanas sistēmu

<https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Ieteicamās devas ir šādas:

Cūkām: 3,33 mg linkomicīna un 6,67 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara dienā 7 dienas. Tas atbilst 15 mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara dienā 7 dienas.

Vistām: 16,65 mg linkomicīna un 33,35 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara dienā 7 dienas. Tas atbilst 75 mg veterināro zāļu/kg ķermeņa svara dienā 7 dienas.

Ārstēšana jāuzsāk, tiklīdz parādās pirmās klīniskās pazīmes.

Lai nodrošinātu pareizu devu ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai tiktu nodrošināta pareiza deva, atbilstoši var būt jāpielāgo linkomicīna un spektinomicīna koncentrācija.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{mg veterināro zāļu / kg ķermeņa svara dienā}}{\text{Dienas vidējais ūdens patēriņš (l/dzīvniekam)}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais svars (kg)}}{\text{mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens}} =$$

Veterināro zāļu maksimālā šķīdība mīkstā/cietā ūdenī attiecīgi ir 90 g/l 20 °C temperatūrā un 70 g/l 5 °C temperatūrā.

Izmantojot ūdens tvertni, ieteicams sagatavot sagataves šķīdumu un atšķaidīt to līdz gala mērķa koncentrācijai. Izslēdziet ūdens padevi tvertnei, līdz ir iztērēts viss zāles saturošais šķīdums.

Pielāgojiet dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši sagataves šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Jāraugās, lai paredzētā deva tiktu pilnībā uzņemta

Pēc zāļu lietošanas perioda beigām ūdens padeves sistēma atbilstoši jātīra, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas devu uzņemšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ar zālēm sajauktam dzeramajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam ārstēšanas laikā. Jāgatavo tikai tik daudz dzeramā ūdens, kas sajaukts ar zālēm, lai pietiktu attiecīgajai dienai. Zāles saturošais dzeramais ūdens jāatjauno vai jāmaina ik pēc 24 stundām.

10. Ierobežojumu periods

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ārstēšanas laikā dzīvniekus nedrīkst nokaut lietošanai pārtikā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt maisus cieši noslēgtus.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz maisiņa/maisa pēc “Exp”.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstecēs, jo linkomicīns un spektinomicīns var būt bīstams ūdens sistēmai.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Jautāriet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/23/0026

150 g un 1,5 kg termiski noslēgti polietilēna/alumīnija/poliestera maiši.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Beļģija

+32 3 292 83 05 vai +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francija

17. Cita informācija

Spectinomicīns ir klasificēts kā vidē ļoti noturīga viela.