

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2945**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ЛИНКОРАЛ 400 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за прасета и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Lincomycin (като lincomycin hydrochloride) 400 mg/g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

Бял до почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета

Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Заболеваемостта в групата трябва да се установи преди употребата на продукта.

Пилета

Лечение и метафилактика на некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens*.
Да се докаже наличието на болестта в групата преди прилагане на продукта.

4.3 Противопоказания

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

Да не се прилага и да не се предоставя достъп до съдържаща линкомицин вода на зайци, хамстери, морски свинчета, чинчили, коне или преживни животни тъй като това може да доведе до тежки стомашно-чревни смущения.

Да не се използва в случаи на известна резистентност към линкозамиди.

Да не се използва в случаи на чернодробна дисфункция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Приемът на медикаментозна вода може да бъде повлиян от сериозността на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода, прасетата трябва да се третират парентерално.

Трудно е да се тества *in vitro* чувствителността на *Mycoplasma hyopneumoniae* към антимикробните средства поради технически ограничения. В допълнение на това липсват клинични данни, както за *M.*

hyopneumoniae, така и за *C. perfringens*. По възможност, лечението трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация, отнасяща се до резултатите от лечението на ензоотичната пневмония/некротичния ентерит с линкомицин.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

За предпочитане е употребата на ветеринарномедицинския продукт да се базира на определяне на целевия патоген и на тест за чувствителност на изолираните от животното бактерии.

За допълнителна информация виж т.4.4.

При употреба на ветеринарномедицинския продукт трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употреба на ветеринарномедицинския продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към линкомицин и може да намали ефективността от лечението с други линкозамиди, макролиди и стрептограмин В, поради възможността за наличие на кръстосана резистентност.

Трябва да се избягва повтарящата се или продължителна употреба като се подобрят управлението на фермата и хигиенните практики.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът съдържа линкомицин и лактоза монохидрат, причиняващи алергични реакции при някои хора. Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин, други линкозамиди или към лактоза монохидрат трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се внимава да не се вдига и вдишва прах.

Трябва да се избягва контакт с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от одобрена респираторна маска (или полу-маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143), ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При поява на респираторни симптоми след контакт с праха, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с кожата, очите или лигавиците, измийте с обилно количество вода. Ако след работа с продукта се появят симптоми като кожен обрив или продължително дразнене на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба незабавно измийте ръцете си и изложената на продукта кожа със сапун и вода.

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи, при употребата на медикаментозна вода с линкомицин прасетата могат да развият диария/редки изпражнения и/или лек оток на ануса през първите два дни от началото на лечението. В редки случаи при някои прасета може да се появи зачервяване на кожата и леко раздразнително

поведение. Тези симптоми обикновено изчезват без намеса в рамките на 5-8 дни без прекъсване на лечението с линкомицин. Свръхчувствителност и алергични реакции се появяват много рядко.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
 - много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, въпреки че е докладвана фетотоксичност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене при животните, за които е предназначен продуктът. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Възможно е наличието на антагонизъм между линкомицин и макролиди като еритромицин, и други бактерицидни антибиотици и по тази причина не се препоръчва едновременна употреба поради конкурентно свързване на 50S рибозомната субединица на бактериалната клетка.

Бионаличността на линкомицин може да намалее в присъствието на стомашни антиациди или активен въглен, пектин или каолин.

Линкомицин може да засили невромускулните ефекти на анестетиците и мускулните релаксанти.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение с водата за пиене.

Указания за дозиране и препоръчителни дози:

За да се осигури правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Приемът на медикаментозна вода зависи от физиологичното и клиничното състояние на животните. За да се определи правилната доза, концентрацията на линкомицин трябва да се коригира съобразно това. Приемът на вода трябва да се наблюдава често.

Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода за пиене за животните през целия период на лечение.

След края на лечебния период, системата за напояване трябва да бъде добре почистена, за да се избегне приема на субтерапевтични количества от активната субстанция.

Дозировка:

Прасета:

Ензоотична пневмония: 10 mg линкомицин на kg телесна маса (съответстващи на 25 mg продукт на kg телесна маса) за 21 последователни дни.

Пилета:

Некротичен ентерит: 5 mg линкомицин на kg телесна маса (съответстващи на 12,5 mg продукт на kg телесна маса) за 7 последователни дни.

Концентрацията, която ще се използва, зависи от телесната маса на животните и консумацията им на вода и може да бъде изчислена по дадената формула:

Дозировка (mg продукт на kg телесна маса на ден)	X	Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани	= mg продукт на L вода за пиене
--	---	---	---------------------------------

Среден дневен прием на вода (L/животно)

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано оборудване за претегляне, ако се използва частично опаковката. Дневната доза се добавя към водата за пиене по такъв начин, че да се консумира изцяло в рамките на 24 часа. Медикаментозната вода трябва да се приготвя на всеки 24 часа. Не трябва да се допуска наличието на друг източник на вода за пиене.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Доза по-голяма от 10 mg линкомицин на kg телесна маса може да доведе до диария и редки изпражнения при прасета.

При случайно предозиране, лечението трябва да се прекъсне и да се поднови в препоръчаната доза. Няма специфичен антидот, лечението е симптоматично.

4.11 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, линкозамиди. Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01FF02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Линкомицинът е линкозамиден антибиотик, получен от *Streptomyces lincolnensis*, инхибиращ протеиновия синтез. Линкомицинът се свързва с 50S субединица на бактериалната рибозома близо до пептидил трансферния център и се намесва в процеса на удължаване на пептидната верига, като причинява преждевременна дисоциация на пептидил-тРНК от рибозомата.

Линкомицинът е активен срещу някои Грам-положителни микроорганизми (*Clostridium perfringens*) и микоплазми (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Докато линкозамидите обикновено се считат за бактериостатични агенти, активността зависи от чувствителността на микроорганизма и концентрацията на антибиотика. Линкомицинът може да бъде или бактерициден, или бактериостатичен.

Резистентността към линкомицин често се свързва с плазмидни фактори (*erm* гени), кодиращи метилази, модифициращи мястото на свързване на рибозома и често водят до кръстосана резистентност към други антимикробни средства от групата макролиди, линкозамиди и стрептограмини. Най-разпространеният механизъм при микоплазмите обаче е промяната в мястото на свързване чрез мутация (хромозомна резистентност). Описана е и резистентност на линкомицин, медирана от

ефлуксни помпи или чрез инактивиране на ензими. Често е налице пълна кръстосана резистентност между линкомицин и клиндамицин.

5.2 Фармакокинетични особености

При прасета, линкомицинът се резорбира бързо след перорално приложение. При еднократно перорално приложение на линкомицин хидрохлорид в дози от приблизително 22, 55 и 100 mg/kg телесна маса при прасета, даде резултат в свързаните с дозата серумни нива на линкомицина, открити за 24-36 часа след приложението. Пиковите серумни нива се наблюдаваха на четвъртия час след прилагането. Подобни резултати са установени след еднократна перорална доза от 4.4 и 11.0 mg/kg телесна маса при прасета. Нивата са измерими за 12 до 16 часа, с пикова концентрация, появяваща се на четвъртия час. Единична перорална доза от 10 mg/kg телесна маса беше приложена при прасета, за да се определи бионаличността. Установена е перорална резорбция на линкомицин от 53% ± 19%.

При повторното прилагане при прасета на дневна перорална доза от 22 mg линкомицин/kg телесна маса за 3 дни не се наблюдава натрупване на линкомицин при видовете животни, без откриваеми серумни нива на антибиотик 24 часа след приложението.

Преминавайки през чревната бариера, линкомицинът се разпространява до всички тъкани, особено до белите дробове и ставните кухини; обемът на разпространение е около 1 L. Елиминационният полуживот на линкомицин е повече от 3 часа. Приблизително 50% от линкомицина се метаболизира в черния дроб. Линкомицинът претърпява ентерохепатална циркулация. Линкомицинът се отделя непроменен или под формата на различни метаболити в жлъчката и урината. Високи концентрации на активната форма се наблюдават в червата.

При пилета е прилаган линкомицин хидрохлорид във водата за пиене в доза приблизително от 34 mg/L (5.1-6.6 mg/kg телесна маса) за седем дни.

Метаболитите съставят повече от 75% от общия остатък в черния дроб. Неметаболизираният линкомицин намалява с малко по-бърз полуживот ($t_{1/2} = 5,8$ часа) в сравнение с общия остатък. Линкомицинът и един неизвестен метаболит съставляват > 50% от остатъчните количества в мускулите в нулев час. Екскретите съдържат предимно неметаболизиран линкомицин (60-85%) по време на лечението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойни торби от 150 g от полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиетилен с ниска плътност/хартия;

Бяла банка от 1 kg от полиетилен с висока плътност с капачка от полипропилен и запечатка от алуминий/полиетилен/терефталат/полиетилен;

Торба 5 kg от полиетилен/хартия/хартия.

Размер на опаковката:

Плик – 150 g

Банка – 1 kg

Торба – 5 kg

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

HUVERPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

France

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2945

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 05/12/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР