

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCODOX 110, 110 mg/g geriamieji milteliai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino (hidrochlorido) 110 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

Vandenyje tirpūs balti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms paviršiniu nekrozinu enteritu ar enzootine pneumonija, sukelta linkomicinui jautrių mikroorganizmų (*Brachyspira hyodysenteriae* ir *Mycoplasma hyopneumoniae*), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui linkomicinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti arkliams, atrajotojams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir triušiams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jei dėl ligos vandens ar skysto pašaro suvartojimas yra nepakankamas, reikia gydyti parenteriniu būdu.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius šalies ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei tai atlikti neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie paskirties bakterijų jautrumą. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo amoksicilinui paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Taikant įprastas vaisto ruošimo ir naudojimo procedūras specialių atsargumo priemonių nereikia, tačiau bet kuriuo atveju patartina stengtis neįkvėpti ir vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Rekomenduojama mūvėti apsauginę kaukę.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.
Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant linkomiciną dažniausiai pasireiškia virškinimo trakto sutrikimai dėl žarnyno mikrofloros disbalanso. Kartais viduriuojančioms kiaulėms per pirmąsias dvi gydymo dienas gali iškristi tiesioji žarna ar sudirgti oda. Baigus gydymą, šie požymiai maždaug per savaitę praeina savaime.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojamas vienu metu kaolinas slopina linkomicino absorbciją. Jei vis tik reikia naudoti abu, tarp vaistų naudojimo turi būti ne trumpesnis nei 2 val. tarpas.
Linkomicinas slopina nervinių impulsų perdavimą, dėl to neuronų veiklą slopinančias medžiagas kartu naudoti reikia labai apdairiai.
Kartu naudojamų linkozamidų ir makrolidų antibiotikų poveikis yra stipresnis, nes abi molekulės jungiasi toje pačioje vietoje.
Linkomicinas slopina aminoglikozidų poveikį bakterijoms. Negalima naudoti kartu su penicilinu ir cefalosporinu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Girdyti su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru.

Esant paviršiniam nekroziniam enteritui, reikia skirti 45–90 mg miltelių 1 kg kūno svorio (atitinka 4,95–9,9 mg linkomicino 1 kg kūno svorio), gydyti 21 d.
Esant enzootinei pneumonijai, reikia skirti 90–180 mg miltelių 1 kg kūno svorio (atitinka 9,9–19,8 mg linkomicino 1 kg kūno svorio), gydyti 7 d.

Vaistą reikia ištirpti geriamame vandenyje ar skystame pašare pagal toliau nurodytą formulę.

$$\frac{\text{Vaisto dozė (mg/kg) x gydomų gyvulių svoris (kg)}}{\text{Vandens ar skysto pašaro kiekis, kurį gyvuliai išgėrė dieną prieš gydymą (l)}} = \text{Vaisto kiekis (mg), kurį reikia ištirpinti 1 l vandens ar skysto pašaro}$$

Negalima maišyti su sausu pašaru.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti 4.6 p. aprašyti simptomai.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: linkozamidų grupės antibiotikai.
ATCvet kodas: QJ01FF02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Linkomicinas – tai *Streptomyces lincolnensis* fermentacijos produktas. Šios grupės antibiotikai veikia bakteriostatiškai, slopina bakterijų baltymų sintezę ribosomose. Tačiau kartais linkomicinas gali veikti ir baktericidiškai, priklausomai nuo vaisto koncentracijos, infekcijos vietos ir mikroorganizmų jautrumo. Linkomicinas jungiasi prie ribosomų 50S subvieneto, stabdo fermento peptidiltransferazės veikimą ir taip slopina bakterijų baltymų sintezę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Per os suduotas linkomicinas žarnyne absorbuojamas gana greitai, nors ir ne visas. Dėl gero tirpumo riebaluose ir didelio pasiskirstymo tūrio linkomicinas gerai pasklinda daugumoje audinių. Jis dalinai metabolizuojamas kepenyse ir išsiskiria su tulžimi. Dalis linkomicino išsiskiria nepakitusio, su šlapimu ir išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenė dekstrozė.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pradėjus naudoti vaistą, maišelį laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dvisluoksniai polietileno ir aliuminio folijos maišeliai po 5 kg.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dox-Al Italia S.p.A.
Piazzale Cadorna 10
20123 Milano
Italija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1950/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-06-30.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-07-28.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS*

* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCODOX 110, 110 mg/g geriamieji milteliai kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino (hidrochlorido) 110 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, sergančioms paviršiniu nekroziniu enteritu ar enzootine pneumonija, sukelta linkomicinui jautrių mikroorganizmų (*Brachyspira hyodysenteriae* ir *Mycoplasma hyopneumoniae*), gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru.

Esant paviršiniam nekroziniam enteritui, reikia skirti 45–90 mg miltelių 1 kg kūno svorio (atitinka 4,95–9,9 mg linkomicino 1 kg kūno svorio), gydyti 21 d.

Esant enzootinei pneumonijai, reikia skirti 90–180 mg miltelių 1 kg kūno svorio (atitinka 9,9–19,8 mg linkomicino 1 kg kūno svorio), gydyti 7 d.

Vaistą reikia ištirpinti geriamame vandenyje ar skystame pašare pagal toliau nurodytą formulę.

$$\frac{\text{Linkomicino dozė (mg/kg)} \times \text{gydomų gyvulių svoris (kg)}}{\text{Vandens ar skysto pašaro kiekis, kurį gyvuliai išgėrė}} = \text{Vaisto kiekis (g), kurį reikia ištirpinti 1 l vandens ar skysto pašaro}$$

dieną prieš gydymą (l)

Negalima maišyti su sausu pašaru.

8. IŠLAUKA

Išlaika: skerdienai ir subproduktams – 12 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui linkomicinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti arkliams, atrajotojams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir triušiams.

Nepalankios reakcijos

Naudojant linkomiciną dažniausiai pasireiškia virškinimo trakto sutrikimai dėl žarnyno mikrofloros disbalanso. Kartais viduriuojančioms kiaulėms per pirmąsias dvi gydymo dienas gali iškristi tiesioji žarna ar sudirgti oda. Baigus gydymą, šie požymiai maždaug per savaitę praeina savaime. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą čia nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jei dėl ligos vandens ar skysto pašaro suvartojimas yra nepakankamas, reikia gydyti parenteriniu būdu.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius šalies ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Vaisto naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei tai atlikti neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie paskirties bakterijų jautrumą. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo amoksicilinui paplitimas ir sumažėti gydymo veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Taikant įprastas vaisto ruošimo ir naudojimo procedūras specialių atsargumo priemonių nereikia, tačiau bet kuriuo atveju patartina stengtis neįkvėpti ir vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Rekomenduojama mūvėti apsauginę kaukę.

Dirbant su vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika

Naudojamas vienu metu kaolinas slopina linkomicino absorbciją. Jei vis tik reikia naudoti abu, tarp vaistų naudojimo turi būti ne trumpesnis nei 2 val. tarpas.

Linkomicinas slopina nervinių impulsų perdavimą, dėl to neuronų veiklą slopinančias medžiagas kartu naudoti reikia labai apdairiai.

Kartu naudojamų linkozamidų ir makrolidų antibiotikų poveikis yra stipresnis, nes abi molekulės jungiasi toje pačioje vietoje.

Linkomicinas slopina aminoglikozidų poveikį bakterijoms. Negalima naudoti kartu su penicilinu ir cefalosporinu.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti skyriuje „Nepalankios reakcijos“ aprašyti simptomai.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Atidarius sunaudoti iki ...

Ištirpinus būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pradėjus naudoti vaistą, maišelį laikyti sandariai uždarytą.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Dox-Al Italia S.p.A.

Piazzale Cadorna 10

20123 Milano

Italija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dox-Al Italia S.p.A.

Via Mascagni 6

20884 Sulbiate (MB)

Italija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1950/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

18. KITA INFORMACIJA

Teksto paskutiniojo aprobavimo data 2016-07-14.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „Vetmarket“
Raudondvario pl. 212B
47155 Kaunas
Tel. (8 37) 384 003
El. p. info@vetmarket.lt