

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename g yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino (linkomicino hidrochlorido)
spektinomycin (spektinomycin sulfato)

222 mg,
444,7 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio benzoatas
Laktozė

Blyškiai balti milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms

Gdyti ir metafilaktikai nuo kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), sukeltos *Lawsonia intracellularis*, ir susijusių žarnyno patogenų (*Escherichia coli*), jautrių linkomicinui ir spektinomycinui.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, ligą būtina nustatyti grupėje.

Vištomis

Gdyti ir metafilaktikai nuo lėtinės kvėpavimo ligos (LKL), sukeltos *Mycoplasma gallisepticum* ir *Escherichia coli*, jautrių linkomicinui ir spektinomycinui, ir kuriai būdingas mažas mirtingumas.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, ligą būtina nustatyti pulke.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima leisti triušiams, graužikams (pvz., šinšiloms, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms), arkliams ar atrajotojams prieiti prie vandens ar pašarų, kuriuose yra linkomicino. Prarytas šių rūšių gyvūnų jis gali sukelti sunkius virškinamojo trakto sutrikimus.

Negalima naudoti vištomis dedeklėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Daugeliui *Escherichia coli* padermių nustatytos didelės linkomicino ir spektinomicino derinio MSK (mažiausios slopinančios koncentracijos) ir jos gali būti kliniškai atsparios, nors ribinė koncentracija nėra nustatyta.

Dėl techninių kliūčių *Lawsonia intracellularis* jautrumą sunku ištirti *in vitro* ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicino ir spektinomicino deriniui.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Teisinga klinikinė praktika gydymą pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir išplitimo rizika bei sumažėti gydymo makrolidais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Per os naudojami vaistai, kurių sudėtyje yra linkomicino, yra skirti tik kiaulėms ir vištomis.

Kitiems gyvūnams negalima leisti prieiti prie vandens, kuriame yra vaisto. Kitų rūšių gyvūnams linkomicinas gali sukelti sunkius virškinamojo trakto sutrikimus.

Būtina vengti pakartotinio ir ilgalaikio naudojimo, gerinant ūkio valdymą ir dezinfekcijos taikymą.

Jei pagerėjimas nepastebimas praėjus 5 dienoms, būtina tikslinti diagnozę.

Sergantiems gyvūnams būdingas sumažėjęs apetitas ir vandens suvartojimas, todėl sunkiai sergantiems gyvūnams gali prireikti parenterinio gydymo.

Šie milteliai yra skirti naudoti tik su geriamuoju vandeniu ir prieš naudojant juos reikia ištirpinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui, spektinomicinui ar sojos miltams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Naudojant būtina stengtis nesukelti ir neįkvėpti dulkių.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Dirbant su veterinariniu vaistu ir įmaišymo metu, reikia naudoti asmeninės apsaugos įrangą, kurią sudaro aprobuotos, nuo dulkių apsaugančios kaukės (pvz., vienkartinis pusę veido dengiantis respiratorius, atitinkantis Europos standarto EN 149 reikalavimus, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standarto EN 140 reikalavimus, su EN 143 filtru), pirštinės ir apsauginiai akiniai.

Baigus darbą, reikia nedelsiant plauti rankas ir vaistu užterštas odos vietas su vandeniu ir muilu. Jei po sąlyčio pasireiškia tokie simptomai kaip odos išbėrimas ar nuolatinis akių perštėjimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija ¹ , Padidėjusio jautrumo reakcija ¹
---	---

¹Gydymą veterinariniu vaistu reikia nutraukti. Būtina taikyti simptominį gydymą.

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ , Išmatų suminkštėjimas ¹ Odos uždegimas ^{1,2}
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Sudirgimas, Susijaudinimas Alerginė reakcija ³ , Padidėjusio jautrumo reakcija ³ Niežulys, Bėrimas

¹Paprastai išnyksta savaime per 5–8 d., nenutraukus gydymo.

²Pasireiškia išangės srityje.

³Gydymą veterinariniu vaistu reikia nutraukti. Būtina taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Kiaulės

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su šunimis ir žiurkėmis nenustatytas reprodukcinis, fetotoksinis ar teratogeninis linkomicino ar spektinomicino poveikis.

Linkomicinas išsiskiria su pienu.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Vištos

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia apskritai vengti maišyti su kitais vaistais.

Linkozamidų ir makrolidų derinys veikia antagonistiškai dėl konkurencinio jungimosi prie jų tikslinių vietų. Derinys su anestetikais gali sukelti galimą nervų-raumenų blokadą.

Nenaudoti su kaolinu ar pektinu, nes jie mažina linkomicino absorbciją. Jei būtina naudoti kartu, tarp naudojamų reikia daryti dviejų valandų pertrauką.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojamos šios dozės:

Kiaulėms: 3,33 mg linkomicino ir 6,67 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas. Šis kiekis atitinka 15 mg miltelių 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas.

150 g veterinarinio vaisto kiaulėms atitinka vaisto dozę, naudotiną 10 000 kg kūno svorio per dieną.

Priklausomai nuo rekomenduojamos dozės ir gydomų gyvūnų skaičiaus bei svorio, tiksli veterinarinio vaisto dienos koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal sekančią formulę:

$$\text{Kiekis (l) 150 g veterinarinio vaisto} = \frac{10\,000 \times [\text{per dieną suvartojamo vandens kiekis gyvuliui (l)}]}{\text{Vidutinis vienos kiaulės kūno svoris (kg)}}$$

Paprastai vandens suvartojimas yra apie 0,15 l 1 kg kūno svorio per dieną. Toliau esančioje lentelėje nurodomas vandens kiekis, reikalingas ištirpinti 150 g veterinarinio vaisto.

Vandens suvartojimas	150 g miltelių = 100 g antibiotiko veikliųjų medžiagų turi būti ištirpinta...
0,1 l 1 kg kūno svorio per dieną	1 000 l geriamojo vandens
0,15 l 1 kg kūno svorio per dieną	1 500 l geriamojo vandens
0,2 l 1 kg kūno svorio per dieną	2 000 l geriamojo vandens
0,25 l 1 kg kūno svorio per dieną	2 500 l geriamojo vandens

Vištoms: 16,65 mg linkomicino ir 33,35 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas. Šis kiekis atitinka 75 mg miltelių 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas.

150 g veterinarinio vaisto vištoms atitinka vaisto dozę, naudotiną 2 000 kg kūno svorio per dieną.

Priklausomai nuo rekomenduojamos dozės ir gydomų gyvūnų skaičiaus bei svorio, tiksli veterinarinio vaisto dienos koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal sekančią formulę:

$$\text{Kiekis (l) 150 g veterinarinio vaisto} = \frac{2\,000 \times [\text{per dieną suvartojamo vandens kiekis paukščiui (l)}]}{\text{Vidutinis vieno paukščio kūno svoris (kg)}}$$

Gydymą reikia pradėti iš karto, kai tik pasireiškia klinikiniai simptomai.

Ruošiant geriamąjį vandenį, ištirpinamo vaisto kiekis priklausys nuo gyvūno kūno svorio ir faktiškai per dieną išgeriamo vandens kiekio.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažų dozių, vidutinis gyvulių grupės svoris ir dienos vandens suvartojimas turi būti nustatyti kiek galima tiksliau.

Gydymo metu geriamasis vanduo, kuriame yra vaisto, turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis. Per 24 val. nesuvartotas geriamasis vanduo, kuriame yra vaisto, turi būti pašalintas.

Jei sergantys gyvūnai daug mažiau geria, gali tekti pradėti parenterinį gydymą.

Pateikta skaičiuoklė naudotina kaip pagrindas veterinarinio vaisto kiekiui, kurį reikia ištirpinti geriamajame vandenyje, tiksliai apskaičiuoti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus kiaulėms gali pasikeisti išmatų konsistencija (minkštos išmatos ir (ar) viduriavimas).

Paukščiams, gydytiems kelis kartus didesne nei rekomenduojama doze, padidėjo akloji žarna ir rastas pakitęs aklosios žarnos turinys.

Atsitiktinai perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti gydyti rekomenduojamomis dozėmis.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

Vištienai ir subproduktams – 5 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FF52.

4.2. Farmakodinamika

Šis veterinarinis vaistas yra dviejų antibiotikų – linkomicino ir spektinomicino, kurių veikimo spektrai papildo vienas kitą, derinys.

Linkomicinas

Linkomicinas veikia gramteigiamas bakterijas, kai kurias anaerobines gramneigiamas bakterijas ir mikoplazmas. Jis silpnai arba visai neveikia gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*.

Spektinomicinas

Spektinomicinas yra aminociklitolių šeimos antibiotikas, gaunamas iš *Streptomyces spectabilis*. Jis bakteriostatškai veikia mikoplazmas ir kai kurias gramneigiamas bakterijas, tokias kaip *Escherichia coli*.

Mechanizmas, pagal kurį *per os* suduotas spektinomicinas patogenus veikia sisteminiame lygmenyje, nepaisant menkos absorbcijos, nėra iki galo išaiškintas ir iš dalies galėtų priklausyti nuo netiesioginio poveikio žarnyno mikroflorai ar metabolito (-ų) poveikio.

MSK pasiskirstymas *Escherichia coli* ir *Salmonella* spp. atrodo bimodalinis su didelėmis MSK daugeliui padermių; tai iš dalies galėtų rodyti natūralų (įgimtą) atsparumą.

Tyrimai *in vitro*, taip pat ir klinikinių veiksmingumo tyrimų duomenys rodo, kad linkomicino ir spektinomicino derinys veikia *Lawsonia intracellularis*.

Dėl techninių kliūčių *Lawsonia intracellularis* jautrumą yra sudėtinga ištirti *in vitro* ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą.

4.3. Farmakokinetika

Linkomicinas

Kiaulėms *per os* suduotas linkomicinas greitai absorbuojamas. Kiaulėms sudavus vienkartinę vidutiniškai 22, 55 ir 100 mg/kg kūno svorio linkomicino hidrochlorido dozę, kraujo serume susidarė nuo dozės priklausomi linkomicino kiekiai, aptinkami 24–36 val. po sudavimo. Didžiausia koncentracija serume nustatyta praėjus 4 val. po sudavimo. Panašūs rezultatai gauti kiaulėms sudavus vienkartinės 4,4 ir 11 mg/kg kūno svorio dozes. Linkomicino buvo aptinkama 12–16 val., o didžiausia koncentracija nustatyta po 4 val. Biologiniam prieinamumui nustatyti kiaulėms suduota vienkartinė 10 mg/kg kūno svorio dozė. Nustatyta linkomicino absorbcija buvo 53 % ± 19 %.

Kiaulėms pakartotinai naudojus 22 mg/kg kūno svorio per dieną linkomicino dozes 3 dienas, linkomicino kaupimasis nenustatytas šiai rūšiai ir antibiotikas neaptiktas kraujo serume, praėjus 24 val. po naudojimo.

Linkomicino farmakokinetiniai tyrimai su kiaulėmis rodo, kad linkomicinas yra biologiškai prieinamas, švirkštus į veną, į raumenis ar sudavus *per os*. Vidutinis pusinės eliminacijos iš kiaulių organizmo laikas visiems naudojimo būdams yra 2,82 val.

Vištoms naudojus šį veterinarinį vaistą su geriamuoju vandeniu 50 mg/kg kūno svorio tikslinėmis pilno aktyvumo dozėmis (esant 1:2 linkomicino ir spektinomicino santykiui) septynias dienas iš eilės, C_{max} po pirmo vandens su vaistu padavimo buvo 0,0631 µg/ml. C_{max} susidarė praėjus 4 val. po vandens su vaistu padavimo.

Spektinomicinas

Tyrimais su įvairių rūšių gyvūnais nustatyta, kad naudojus *per os*, spektinomicino absorbcija iš žarnyno yra menka (mažiau kaip 4–7 %). Spektinomicinui nelabai būdingas jungimasis su baltymais ir jis menkai tirpsta riebaluose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis, talpinantis 1,5 kg miltelių geriamajam tirpalui, uždengtas baltu užspaudžiamu mažo tankio polietileno (MTPE) dangteliu.

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis, talpinantis 150 g miltelių geriamajam tirpalui, uždengtas baltu užspaudžiamu mažo tankio polietileno (MTPE) dangteliu su aliuminio dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0267/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-12-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-07-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Buteliai po 150 g ir 1,5 kg (PIRMINĖ PAKUOTĖ)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Linkomicino (linkomicino hidrochlorido)	222 mg/g,
Spektinomicino (spektinomicino sulfato)	444,7 mg/g.

3. PAKUOTĖS DYDIS

150 g
1,5 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

kiaulienai ir subproduktams – 0 parų,

vištienai ir subproduktams – 5 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

Ištirpinus sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0267/001

LT/2/95/0267/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištomis

2. Sudėtis

Kiekviename g yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino (linkomicino hidrochlorido)	222 mg,
spektinomicino (spektinomicino sulfato)	444,7 mg.

Blyškiai balti milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms

Gydyti ir metafilaktikai nuo kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), sukeltos *Lawsonia intracellularis*, ir susijusių žarnyno patogenų (*Escherichia coli*), jautrių linkomicinui ir spektinomicinui.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, ligą būtina nustatyti grupėje.

Vištomis

Gydyti ir metafilaktikai nuo lėtinės kvėpavimo ligos (LKL), sukeltos *Mycoplasma gallisepticum* ir *Escherichia coli*, jautrių linkomicinui ir spektinomicinui, ir kuriai būdingas mažas mirtingumas.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, ligą būtina nustatyti pulke.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti sutrikus kepenų funkcijai.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima leisti triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, arkliams ar atrajotojams prieiti prie pašaro su linkomicinu, nes šių rūšių gyvūnų prarytas jis gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus.

Negalima naudoti vištomis dedeklėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Daugeliui *Escherichia coli* padermių nustatytos didelės linkomicino ir spektinomicino derinio MSK (mažiausios slopinančios koncentracijos) ir jos gali būti kliniškai atsparios, nors ribinė koncentracija nėra nustatyta.

Dėl techninių kliūčių *Lawsonia intracellularis* jautrumą sunku ištirti *in vitro* ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicino ir spektinomicino deriniui.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Teisinga klinikinė praktika gydymą pagrįsti iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti atsparių bakterijų atsiradimo ir išplitimo rizika bei sumažėti gydymo makrolidais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Per os naudojami vaistai, kurių sudėtyje yra linkomicino, yra skirti tik kiaulėms ir vištoms.

Kitiems gyvūnams negalima leisti prieiti prie vandens, kuriame yra vaisto. Kitų rūšių gyvūnams linkomicinas gali sukelti sunkius virškinamojo trakto sutrikimus.

Būtina vengti pakartotinio ir ilgalaikio naudojimo, gerinant ūkio valdymą ir dezinfekcijos taikymą.

Jei pagerėjimas nepastebimas praėjus 5 dienoms, būtina tikslinti diagnozę.

Sergantiems gyvūnams būdingas sumažėjęs apetitas ir vandens suvartojimas, todėl sunkiai sergantiems gyvūnams gali prireikti parenterinio gydymo.

Šie milteliai yra skirti naudoti tik su geriamuoju vandeniu ir prieš naudojant juos reikia ištirpinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui, spektinomicinui ar sojos miltams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Naudojant būtina stengtis nesukelti ir neįkvėpti dulkių.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Dirbant su veterinariniu vaistu ir įmaišymo metu, reikia naudoti asmeninės apsaugos įrangą, kurią sudaro aprobuotos, nuo dulkių apsaugančios kaukės (pvz., vienkartinis pusę veido dengiantis respiratorius, atitinkantis Europos standarto EN 149 reikalavimus, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standarto EN 140 reikalavimus, su EN 143 filtru), pirštinės ir apsauginiai akiniai. Baigus darbą, reikia nedelsiant plauti rankas ir vaistu užterštas odos vietas su vandeniu ir muilu.

Jei po sąlyčio pasireiškia tokie simptomai kaip odos išbėrimas ar nuolatinis akių perštėjimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Kiaulės

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su šunimis ir žiurkėmis nenustatytas reprodukcinis, fetotoksinis ar teratogeninis linkomicino ar spektinomicino poveikis.

Linkomicinas išsiskiria su pienu.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Vištos

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia apskritai vengti maišyti su kitais vaistais.

Linkozamidų ir makrolidų derinys veikia antagonistiškai dėl konkurencinio jungimosi prie jų tikslinių vietų. Derinys su anestetikais gali sukelti galimą nervų-raumenų blokadą.

Nenaudoti su kaolinu ar pektinu, nes jie mažina linkomicino absorbciją. Jei būtina naudoti kartu, tarp naudojamų reikia daryti dviejų valandų pertrauką.

Perdozavimas

Perdozavus kiaulėms gali pasikeisti išmatų konsistencija (minkštos išmatos ir (ar) viduriavimas).

Paukščiams, gydytiems kelis kartus didesne nei rekomenduojama doze, padidėjo akloji žarna ir rastas pakitęs aklosios žarnos turinys.

Atsitiktinai perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti gydyti rekomenduojamomis dozėmis.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Alerginė reakcija ¹ , Padidėjusio jautrumo reakcija ¹

¹Gydymą veterinariniu vaistu reikia nutraukti. Būtina taikyti simptominį gydymą.

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Viduriavimas ¹ , Išmatų suminkštėjimas ¹ Odos uždegimas ^{1,2}
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Sudirgimas, Susijaudinimas Alerginė reakcija ³ , Padidėjusio jautrumo reakcija ³ Niežulys, Bėrimas

¹Paprastai išnyksta savaime per 5–8 d., nenutraukus gydymo.

²Pasireiškia išangės srityje.

³Gydymą veterinariniu vaistu reikia nutraukti. Būtina taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojamos šios dozės:

Kiaulėms: 3,33 mg linkomicino ir 6,67 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas. Šis kiekis atitinka 15 mg miltelių 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas.

150 g veterinarinio vaisto kiaulėms atitinka vaisto dozę, naudotiną 10 000 kg kūno svorio per dieną.

Priklausomai nuo rekomenduojamos dozės ir gydomų gyvūnų skaičiaus bei svorio, tiksli veterinarinio vaisto dienos koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal sekančią formulę:

$$\text{Kiekis (l) 150 g veterinarinio vaisto} = \frac{10\,000 \times [\text{per dieną suvartojamo vandens kiekis gyvuliui (l)}]}{\text{Vidutinis vienos kiaulės kūno svoris (kg)}}$$

Paprastai vandens suvartojimas yra apie 0,15 l 1 kg kūno svorio per dieną. Toliau esančioje lentelėje nurodomas vandens kiekis, reikalingas ištirpinti 150 g veterinarinio vaisto.

Vandens suvartojimas	150 g miltelių = 100 g antibiotiko veikliųjų medžiagų turi būti ištirpinta...
0,1 l 1 kg kūno svorio per dieną	1 000 l geriamojo vandens
0,15 l 1 kg kūno svorio per dieną	1 500 l geriamojo vandens
0,2 l 1 kg kūno svorio per dieną	2 000 l geriamojo vandens
0,25 l 1 kg kūno svorio per dieną	2 500 l geriamojo vandens

Vištoms: 16,65 mg linkomicino ir 33,35 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas. Šis kiekis atitinka 75 mg miltelių 1 kg kūno svorio per dieną, 7 dienas.

150 g veterinarinio vaisto vištoms atitinka vaisto dozę, naudotiną 2 000 kg kūno svorio per dieną. Gydomą reikia pradėti iš karto, kai tik pasireiškia klinikiniai simptomai.

Priklausomai nuo rekomenduojamos dozės ir gydomų gyvūnų skaičiaus bei svorio, tiksli veterinarinio vaisto dienos koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal sekančią formulę:

$$\text{Kiekis (l) 150 g veterinarinio vaisto} = \frac{2\,000 \times [\text{per dieną suvartojamo vandens kiekis paukščiui (l)}]}{\text{Vidutinis vienos kiaulės kūno svoris (kg)}}$$

Ruošiant geriamąjį vandenį, ištirpinamo vaisto kiekis priklausys nuo gyvūno kūno svorio ir faktiškai per dieną išgeriamo vandens kiekio.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą ir išvengti per mažų dozių, vidutinis gyvulių grupės svoris ir dienos vandens suvartojimas turi būti nustatyti kiek galima tiksliau.

Gydymo metu geriamasis vanduo, kuriame yra vaisto, turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis. Per 24 val. nesunaudotas geriamasis vanduo, kuriam yra vaisto, turi būti pašalintas.

Jei sergantys gyvūnai daug mažiau geria, gali tekti pradėti parenterinį gydymą.

Pateikta skaičiuoklė naudotina kaip pagrindas veterinarinio vaisto kiekiui, kurį reikia ištirpinti geriamajame vandenyje, tiksliai apskaičiuoti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šie milteliai yra skirti naudoti tik su geriamuoju vandeniu ir prieš naudojant juos reikia ištirpinti. Gydymo metu geriamasis vanduo, kuriame yra vaisto, turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis. Per 24 val. nesuvartotas geriamasis vanduo, kuriame yra vaisto, turi būti pašalintas.

Būtina vengti pakartotinio ir ilgalaikio naudojimo, gerinant ūkio valdymą ir dezinfekcijos taikymą.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti antimikrobinio jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti linkomicinui ir spektinomycinui atsparių bakterijų paplitimas bei sumažėti gydymo kitais tos pačios ar susijusių klasių antibiotikais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Jei pagerėjimas nepastebimas praėjus 5 dienoms, būtina tikslinti diagnozę.

10. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

Vištienai ir subproduktams – 5 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėšiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant butelio ar maišo po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

Per 24 val. nesuvartotą geriamąjį vandenį su vaistu būtina pašalinti.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/95/0267/001-002

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis talpinantis 1,5 kg miltelių geriamajam tirpalui, uždengtas baltu užspaudžiamu mažo tankio polietileno (MTPE) dangteliu.

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis talpinantis 150 g miltelių geriamajam tirpalui, uždengtas baltu užspaudžiamu mažo tankio polietileno (MTPE) dangteliu su aliuminio gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-07-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Tel.: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com