

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lincophyl 110 mg/g gyógypremix sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g gyógypremix tartalmaz:

### Hatóanyag:

Linkomicin-hidroklorid 110 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Takarmányliszt	

Fehér vagy drapp színű, finom eloszlású lisztszerű por.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések linkomicinre érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentériájának, *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta tüdőgyulladásának és *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiájának gyógykezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem adható lónak, kérődző állatoknak, nyúlnak, tengerimalacnak és aranyhőrcsögnek.  
Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A gyógyszerezett takarmány felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében az antibiotikum koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani, és gondoskodni kell elegendő mennyiségű ivóvízről. Amennyiben a kezelendő sertések a takarmánnyal az abban foglalt hatóanyagot nem veszik fel a szükséges mennyiségben, parenterális kezelést kell alkalmazni.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő használat növelheti a linkomicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulását, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb linkozamidokkal vagy makrolidokkal történő kezelés hatékonyságát. A gyógyszeres kezelést a jó állattartási gyakorlattal együtt kell alkalmazni, amelynek elemei például a jó higiénia és a megfelelő szellőztetés, valamint a túlzott állománysűrűség kerülése.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény allergiát, túlérzékenységi reakciót okozhat. Linkomicinre ismert túlérzékeny személyek a készítménnyel nem dolgozhatnak. A készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruha, védőkesztyű, védőálarc. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni. A készítmény porának belélegzését kerülni kell. Véletlen lenyelés esetén, vagy ha allergiára utaló tünetek (csalánkiütés, az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata vagy légzési nehézségek) jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását.

Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos!

A készítmény használata után kezet kell mosni!

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Célállat faj: sertés

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Lágy bélsár ürítés <sup>1</sup> Végbéltájék duzzanata <sup>1</sup>
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)	Bőr kipirosodása <sup>2</sup> Ingerlékenység <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Néhány kezelt sertésnél a kezelést megkezdését követő 2 napon belül lágy bélsár ürítése és a végbéltájék duzzanata jelentkezhet.

<sup>2</sup>A bőr kipirosodása és ingerlékenység is előfordulhat. Ezek a tünetek 5-8 napon belül változatlan kezelés mellett megszűnnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt makrolid típusú antibiotikumokkal (pl. eritromicin).

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át, az állatok takarmányába keverve alkalmazandó.

*Sertésdizentéria gyógykezelésére:*

Az adag 5,5 mg linkomicin/ttkg, (azaz 50 mg Lincophyl gyógypremix/ttkg) 3 héten keresztül, illetve a betegség tüneteinek (vizes, nyálkás vagy véres bélsár) megszűnéséig.

*Mikoplazma-pneumónia gyógykezelésére:*

Az adag 11 mg linkomicin/ttkg, (azaz 100 mg Lincophyl gyógypremix/ttkg) 3 héten keresztül, illetve a betegség tüneteinek megszűnéséig.

*Proliferatív enteropátia gyógykezelésére:*

Az adag 11 mg linkomicin/ttkg, (azaz 100 mg Lincophyl gyógypremix/ttkg) 3 héten keresztül, illetve a betegség tüneteinek (vizes, nyálkás vagy véres bélsár) megszűnéséig.

A fenti dózis biztosításához a takarmányhoz adandó gyógypremix pontos mennyiségét a következő képlet alapján lehet kiszámolni:

$$\frac{50 \text{ mg vagy } 100 \text{ mg}}{\text{készítmény/ttkg}} \times \frac{\text{Kezelendő sertések}}{\text{átlagos testtömege (kg)}} = \dots \text{ mg készítmény / kg takarmány}$$

*Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)*

A kezelés ideje alatt a sertések kizárólag a gyógyszeres takarmányt fogyaszthatják.

Mivel a takarmányfelvétel függ az állatok klinikai állapotától, ezért a bekeverési arányt mindig az aktuális takarmányfogyasztás alapján kell kiszámolni.

A pontos adagolás biztosítása – és az aluldozírozás elkerülése – érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az előírttól eltérő dózisban és hosszabb ideig nem alkalmazható! A gyógyszeres takarmány nem pelletálható!

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott adag 2-10-szeresével szájon át 14 napig kezelt sertéseknek megváltozott a bélsár konzisztenciája, az enyhén lágy bélsártól a hasmenésig, de étvágycsökkenést nem tapasztaltak.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Az állatgyógyászati készítményből gyógyszeres takarmányt állítanak elő.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

#### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF02

## 4.2 Farmakodinámia

A linkomicin linkózamid antibiotikum, melyet baktérium táptalajból izoláltak 1962-ben a *Streptomyces lincolensis* törzs első derivátumából. Számos Gram-pozitív baktériumra hat, különösen azokra a *Staphylococcus*-törzsekre, melyek rezisztensek a penicillinekre. Hatékony mind az aerob, mind az anaerob Gram-pozitív baktériumokra, mikoplazmákra és spirochétákra. A linkózamidok bakteriosztatikus hatásúak, gátolják a baktériumok fehérjeszintézisét azáltal, hogy a bakteriális riboszóma 50S alegységéhez kapcsolódnak.

## 4.3 Farmakokinetika

Abszorpció: Orális adagolást követően a linkomicin viszonylag gyorsan felszívódik a gyomorból. Nagymértékben kötődik a szöveti fehérjékhez. A cerebrospinális folyadékba nem penetrál, de a peritoneális és perikardiális folyadékban hatékony koncentrációt ér el. Átjut a placentán. A Gram-pozitív baktériumokra hatékony vérszint 4-6 órán keresztül fennmarad. A test szöveteiben eloszlik, de egyik szövetben sem koncentrálnak. Részben a vizelettel, részben az epével választódik ki, majd a bélsárba kerül, változatlan formában, illetve metabolitok formájában.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap  
Bekeverés után a gyógyszeres takarmány felhasználható: 3 hónap  
Nem pelletálható.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on az eredeti csomagolásban tárolandó.  
Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

30 kg, polietilén fóliával bélelt többrétegű papírszakban.

### 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ALPHAVET Zrt.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2742/1/10 MgSzH ÁTI (30 kg)

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001.május 29.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2026. május 20.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).