

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame yra:

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Blyškiai balti milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms

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

Prieš naudojant vaistą, ligą būtina nustatyti grupėje.

Vištoms

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 vaistą, ligą būtina nustatyti pulke.

4.3. 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), arkliai ar atrajotojams prieiti prie vandens ar pašarų, kuriuose yra linkomicino. Prarytas šių rūšių gyvūnų jis gali sukelti sunkius virškinamojo trakto sutrikimus.

Negalima naudoti vištoms dedeklėms.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Daugeliui *E. 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 *L. intracellularis* jautrumą sunku ištirti *in vitro* ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicino ir spektinomicino deriniui.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą 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 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), pirštinių 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, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nustatyta atvejų, kai gydymo pradžioje sveikoms kiaulėms pasireiškė viduriavimas ar išmatų suminkštėjimas ir (ar) išangės srities uždegimas. Simptomai išnyko savaime per 5–8 d., nenutraukus gydymo.

Retais atvejais taip pat pastebėti sudirgimas / sujaudinimas, odos išbėrimas / niežulys.

Alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos pasitaiko retai ir tuomet gydymą veterinariniu vaistu reikia nutraukti. Būtina taikyti simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),

- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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.

Vištos

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia apskritai vengti maišyti su kitais vaistais.

Linkozamidų ir makrolidų derinys veikia antagonistiskai 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 naudojimų reikia daryti dviejų valandų pertrauką.

4.9. 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;

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.

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.

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

Kiaulės:

150 g veterinarinio vaisto ištirpinti reikalingas vandens kiekis (litrais geriamojo vandens) skaičiuojamas naudojant šią formulę:

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

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

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

Vištos:

150 g veterinarinio vaisto ištirpinti reikalingas vandens kiekis (litrais geriamojo vandens) skaičiuojamas naudojant šią formulę:

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

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, 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.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 0 parų.

Vištienai ir subproduktams – 5 paros.

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

Gydymo metu gyvūnų negalima skersti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, linkomicino deriniai.

ATCvet kodas: QJ01FF52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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 bakteriostatiškai veikia mikoplazmas ir kai kurias gramneigiamas bakterijas, tokias kaip *E. coli*. Mechanizmas, pagal kurį *per os* suduotas spektinomicinas patogenus veikia sisteminame lygmenyje, nepaisant menkos absorbcijos, nėra iki galo išaiškintas ir iš dalies galėtų priklausyti nuo netiesioginio poveikio žarnyno mikroflorai ar metabolito (-ų) poveikio.

MSK pasiskirstymas *E. 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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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 naudojimui 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas, laktozė.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. 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.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. 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.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0267/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-12-30
Perregistravimo data 2006-11-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliai po 150 g ir 1,5 kg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linco-Spectin 100, 222 / 444,7 mg/g milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms
linkomicinas (linkomicino hidrochloridas) ir spektinomicinas (spektinomicino sulfatas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

150 g
1,5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti su geriamuoju vandeniu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
kiaulienai ir subproduktams – 0 parų,
vištienai ir subproduktams – 5 paros.
Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

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

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0267/001

LT/2/95/0267/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

Linkomicinas, spektinomicinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename grame yra:

veikliųjų medžiagų:

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

Pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato, laktozės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms

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

Prieš naudojant vaistą, ligą būtina nustatyti grupėje.

Vištoms

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

Prieš naudojant 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 vištoms dedeklėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nustatyta atvejų, kai gydymo pradžioje sveikoms kiaulėms pasireiškė viduriavimas ar išmatų suminkštėjimas ir (ar) išangės srities uždegimas. Simptomai išnyko savaime per 5–8 d., nenutraukus gydymo. Retais atvejais taip pat pastebėti sudirgimas / sujaudinimas, odos išbėrimas / niežulys. Alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos pasitaiko retai ir tuomet gydymą veterinariniu vaistu reikia nutraukti. Būtina taikyti simptominį gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) 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;

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.

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. nesunaudotas geriamasis vanduo, kuriam yra vaisto, turi būti pašalintas.

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

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

Kiaulės:

150 g veterinarinio vaisto ištirpinti reikalingas vandens kiekis (litrais geriamojo vandens) skaičiuojamas naudojant šią formulę:

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

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

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	2500 l geriamojo vandens

Vištos:

150 g veterinarinio vaisto ištirpinti reikalingas vandens kiekis (litrais geriamojo vandens) skaičiuojamas naudojant šią formulę:

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

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Šie milteliai yra skirti naudoti tik su geriamuoju vandeniu ir prieš naudojant juos reikia ištirpinti. Gydomo 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 dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius. Gydomo metu gyvūnų negalima skersti žmonių maistui.

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. 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. nesuvarotą geriamąjį vandenį su vaistu būtina pašalinti.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties 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. Daugeliui *E. 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 *L. intracellularis* jautrumą sunku ištirti *in vitro* ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicino ir spektinomicino deriniui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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 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, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį 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 naudos ir rizikos santykį.

Kiaušinių dėjimas

Vištos

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Reikia apskritai vengti maišyti su kitais vaistais.

Linkozamidų ir makrolidų derinys veikia antagonistiskai 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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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.

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-10-07

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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.