

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linco-Sol 400 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištom

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Linkomicinas (kaip linkomicino hidrochloridas)

400 mg/g.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

Balti arba beveik balti milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės

Gydymas ir profilaktika enzotinės pneumonijos, sukeltos *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prieš naudojant produktą, liga turi būti nustatyta.

Vištos

Vištų nekrotinis enteritas, sukeltas *Clostridium perfringens*.

Prieš naudojant produktą, liga turi būti nustatyta.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti, kai yra nustatytas atsparumas linkozamidams.

Negalima naudoti arkliams, atrajotojams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, šinšiloms ir triušiams. Jiems prarijus vaisto, gali pasireikšti sunkūs skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimai.

Negalima naudoti, esant kepenų nepakankamumui.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Priklausomai nuo ligos sunkumo, sunaudojamo geriamo vandens su vaistu kiekis gali keistis. Jei kiaulės išgeria nepakankamą kiekį vandens, rekomenduotina gydyti parenteraliai.

Mycoplasma hyopneumoniae jautrumą antimikrobinėms medžiagoms sunku ištirti *in vitro* priklausomai nuo techninių apribojimų. Be to, klinikinių tyrimų trūksta abiem *M. hyopneumoniae* ir *C. perfringens*. Jei įmanoma, terapija turėtų būti grindžiama vietine (regionine, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie enzootinės pneumonijos / nekrotinio enterito atsaką gydant linkomicinu.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto vartojimas, pageidautina, turi būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir gyvūno izoliuotų bakterijų jautrumo tyrimais.

Tačiau taip pat žr. 4.4 skirsnyje pateiktą tekstą. Veterinarinį vaistą vartojant reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinę medžiagą.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali išplisti linkomicinui atsparios bakterijos, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo kitais linkozamidais, makrolidais ar streptograminiais B poveikis.

Reikėtų vengti pakartotinio ar ilgalaikio naudojimo, tobulinant ūkių valdymą ir higienos praktiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis produktas turi linkomicino ir laktozės monohidrato, kas gali sukelti kai kuriems žmonėms alergines reakcijas. Žmonės, kuriems yra nustatytas jautrumas linkomicinui ar kitiems linkozamidams, ar laktozės monohidratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikėtų pasirūpinti, kad nebūtų pakelta ir neįkvėpta jokių dulkių.

Reikėtų vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis.

Naudoti apsaugančią nuo dulkių kaukę (vienkartinę puskaukę, atitinkančią EN 149, arba daugkartinę kaukę, atitinkančią EN 140, su EN 143, atitinkančiu filtru), maišant produktą, būtina mūvėti pirštines ir užsidėti apsauginius akinius. Jei kvėpavimo sistemos simptomai atsiranda po vaisto panaudojimo, kreipkitės į gydytoją ir pasakykite apie juos gydytojui.

Nelaimingo atsitikimo metu patekus į odą, akis ar gleivinę, gerai nuplaukite paveiktą vietą vandeniu. Jei ruošiant ar naudojant tirpalą, pasireiškia alergija kaip odos išbėrimas ar nepalaujamas akių dirginimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Baigus darbą, būtina nusiplauti rankas ir rūbais neuždengtas odos sritis muilu ir vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Per pirmąsias dvi gydymo dienas dėl linkomicino gali kartais laikinai suminkštėti išmatos ir (arba) patinti analinė anga. Labai retai kai kurioms kiaulėms gali parausti oda ir pasireikšti lengvas irzlumas. Šie požymiai paprastai praeina per 5-8 d., nenutraukus gydymo. Alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškia retais atvejais.

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).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Žiurkių laboratoriniai tyrimai nepateikė teratogeninio poveikio įrodymų, nors buvo pranešta apie fetoksiškumą. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms, laktacijos metu ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tarp linkomicino ir makrolidų, tokių kaip eritromicinas ir kiti baktericidiniai antibiotikai, gali egzistuoti antagonizmas; todėl tuo pačiu metu jų vartoti nerekomenduojama dėl konkurencinio rišimosi 50S ribosomos subvienete bakterinėje ląstelėje.

Linkomicino biologinis prieinamumas gali sumažėti skrandžio antacidų ar aktyvuotos medžio anglies, pektino ar laolino buvimo metu. Linkomicinas gali sustiprinti anestetikų ir raumenų relaksantų neuromuskulinį poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamu vandeniu.

Dozavimo nurodymai ir rekomenduojamos dozės:

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau, kad būtų išvengta perdozavimo.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų fiziologinės ir klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, linkomicino koncentracija turėtų būti atitinkamai koreguojama. Vandens suvartojimas turi būti pastoviai stebimas.

Per visą gydymo laikotarpį su vaistu sumaišytas vanduo turi būti vieninteliu geriamojo vandens šaltiniu. Pasibaigus medikacijos laikotarpiui, vandens tiekimo sistema turi būti tinkamai išvalyta, kad būtų išvengta terapinio vaisto kiekio, esančio aktyvioje medžiagoje.

Dozės:

Kiaulės:

Enzootinė pneumonija: dienos dozė yra 10 mg linkomicino 1kg kūno svorio (kas atitinka 25 mg produkto kg kūno svorio), gydyti 21 d. nepertraukiamai.

Paukščiai:

Nekrotinis enteritas: dienos dozė yra 5 mg linkomicino 1kg kūno svorio (kas atitinka 12,5 mg produkto kg kūno svorio), gydyti 7 d.

Vaisto koncentracija, kurią reikia taikyti, priklauso nuo gyvūnų kūno svorio ir vandens suvartojimo. Ją galima apskaičiuoti pagal šią formulę:

Dozės (mg produkto		Vidutinis gyvūno	
1 kg kūno svorio per dieną	x	kūno svoris (kg)	=mg produkto
Vidutinis per parą suvartojamo vandens kiekis (litrais/gyvūnui)			1 l geriamo vandens

Jei naudojamos dalinės pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą svėrimo įrangą. Dienos kiekis turi būti pridėdamas prie geriamojo vandens taip, kad visas vaistinis preparatas būtų suvartotas per 24 valandas. Su vaistu sumaišytas vanduo turi būti pakeičiamas šviežiu kas 24 val. Jokio kito geriamojo vandens šaltinio neturėtų būti.

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

Didesnė kaip 10 mg / kg linkomicino dozė kiaulėms gali sukelti viduriavimą ir skystas išmatas. Atsitiktinai perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti vartoti rekomenduojamomis dozėmis. Nėra specifinio priešnuodžio, gydymas yra simptominis.

4.11. Išlauka

Kiaulės:

Mėsai ir subproduktams – 1 diena.

Vištos:

Mėsai ir subproduktams – 5 dienos.

Neregistruota naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibiotikai, linkozamidai.

ATCvet kodas: JQ01FF02

5.1. Farmakodinaminės savybės

Linkomicinas yra linkozamidų grupės antibiotikas, gautas iš *Sreptomyces lincolnensis*, kuris slopina baltymų sintezę. Linkomicinas prisijungia prie 50S bakterijų ribosomos subvieneto, esančio arti peptidilo pernešimo centro, ir trukdo peptidų grandinės pailgėjimui, todėl sukelia ankstyvą peptidil-tRNR disociaciją iš ribosomos.

Linkomicinas veikia kai kuriuos gramteigiamus mikroorganizmus (*Clostridium perfringens*), taip pat mikoplazmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Nors linkozamidai paprastai laikomi bakteriostatikais, aktyvumas priklauso nuo organizmo jautrumo ir antibiotiko koncentracijos. Linkomicinas gali būti baktericidinis arba bakteriostatinis.

Atsparumą linkomicinui dažnai duoda plazmidės sukeliama veiksniai (erm genai), koduojantys metilazei modifikuojant į ribosomos susirišimo vietą, ir dažnai sukelia kryžminį atsparumą kitoms makrolidų, linkozamidų ir streptograminų grupės antimikrobinėms medžiagoms.

Tačiau labiausiai paplitęs mechanizmas mikoplazmose yra susirišimo vietos pakeitimas dėl įvykusių mutacijų (chromosomų atsparumas).

Taip pat pastebėta atsparumas linkomicinui dėl šalinimo (efliukso) siurblių ir dėl fermentų inaktyvacijos.

Tarp linkomicino ir klindamicino dažnai būna kryžminis atsparumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kiaulės, naudojant linkomiciną orališkai, labai greitai absorbuoja šią medžiagą.

Vienartinė oralinė linkomicino hidrochlorido dozė, kai kiaulėms buvo skiriama maždaug 22,55 ir 100 mg / kg kūno svorio, buvo nustatytas nuo dozės priklausomas serumo linomicino kiekis, praėjus 24-36 valandoms po vartojimo. Serumo piko koncentracija buvo stebima po 4 val. po sudavimo. Panašūs rezultatai buvo stebimi kiaulėms skyrus vienartinę oralinę 4,4 mg/kg ir 11 mg/kg linkomicino dozę, gydomoji koncentracija plazmoje išsilaiko 12-16 val., didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama po 4 val. Biologiniam prieinamumui nustatyti kiaulėms buvo skiriama vienartinė oralinė 10 mg / kg kūno svorio dozė. Nustatyta, kad linkomicino sisteminis biologinis prieinamumas siekia apie 53%±19%.

Kiaulėms skyrus 22 mg/kg linkomicino 3 dienas, vaistas nesikaupė praėjus 24 val. po jo sudavimo ir gydomoji koncentracija plazmoje nesusidarė.

Linkomicinas pereidamas žarnyno barjerą plačiai paplinta visuose audiniuose, ypač plaučiuose ir sąnarių ertmėse; paskirstymo tūris yra maždaug 1 litras. Linkomicino pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis nei 3 val. Apie 50% linkomicino metabolizuojama kepenyse.

Linkomicinas patekęs į enterohepatinę kraujotaką yra pašalinamas nepakitęs arba kaip metabolitas su tulžimi ir šlapimu. Didelė aktyviosios medžiagos koncentracija yra randama ir žarnyne.

Viščiukams 7 dienas su geriamuoju vandeniu buvo įvesta apie 34 mg / l (5,1-6,6 mg / kg kūno svorio) linkomicino hidrochlorido koncentracija. Viščiukų kepenyse metabolitai sudarė daugiau kaip 75% visų likučių.

Nemetabolizuoto linkomicino pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$ =5,8 val.) sumažėjo šiek tiek greičiau, nei bendrasis likučių kiekis. Linkomicino ir dar vieno nežinomo metabolito po 0 val. raumenyse nustatyta >50% likučių. Gydomo metu išmatose daugiausiai nustatyta nemetabolizuoto linkomicino (60-85%).

5.3. Savybės aplinkoje

Žinoma, kad linkomicinas yra toksiškas sausumos augalams, apdorojus juos srutomis ar mėšlu nujunkytų kiaulių, penimų kiaulių ir broilerių, kuriems buvo suduotas šis vaistas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

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: 2 m.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę: 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus: 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originaliuose induose, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

150 g polipropileniniai indai su polipropileningais dangteliais ir vidiniais maišeliais LDPE.

1,5 kg polipropileniniai indai su polipropileningais dangteliais ir vidiniais maišeliais LDPE.

5 kg polipropileniniai indai su polipropileningais dangteliais ir vidiniais maišeliais LDPE.

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa
Batthyany u. 6.,
Vengrija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/1838/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo 2011-01-26

Perregistravimo data 2013-06-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-10-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

150 g polipropileninis indas su vidiniu maišeliu LDPE.
1.5 kg polipropileninis indas su vidiniu maišeliu LDPE.
5 kg polipropileninis indas su vidiniu maišeliu LDPE.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linco-Sol 400 mg/g milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištom
Linkomicinas (kaip linkomicino hidrochloridas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veiklioji medžiaga:
linkomicinas (kaip hidrochlorido) 400 mg/g.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

4. PAKUOTĖS DYDIS

150 g
1,5 kg
5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
Kiaulės: mėsai ir subproduktams: 1 diena.
Vištos: mėsai ir subproduktams: 5 dienos.
Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus butelį, - 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje, - 24 val.

Įplyšus sunaudoti per:

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originaliuose induose, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS 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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceutical Ltd.,
2143 Kistarcsa
Batthyany u. 6.,
Vengrija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/1838/001

LT/2/11/1838/002

LT/2/11/1838/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Linco-Sol 400 mg/g, milteliai su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa,
Batthyány u. 6,
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Linco-Sol 400 mg/g, milteliai su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms
Linkomicinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

Linkomicino (hidrochlorido) 400,0 mg

Balti arba beveik balti milteliai.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulės

Gydymas ir profilaktika enzotinės pneumonijos, sukeltos *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Prieš naudojant produktą, liga turi būti nustatyta.

Vištos

Vištų nekrotinis enteritas, sukeltas *Clostridium perfringens*.

Prieš naudojant produktą, liga turi būti nustatyta.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui vaisto aktyviajai ar pagalbinėms medžiagoms. Negalima naudoti, kai yra nustatytas atsparumas linkozamidams.

Negalima naudoti arkliams, atrajotojams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, šnėšiloms ir triušiams. Jiems prarijus vaisto, gali pasireikšti sunkūs skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimai.

Negalima naudoti esant kepenų nepakankamumui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Per pirmąsias dvi gydymo dienas dėl linkomicino gali kartais laikinai sumažėti išmatos ir (arba) patinti analinė anga. Labai retai kai kurioms kiaulėms gali parausti oda ir pasireikšti lengvas irzlumas. Šie požymiai paprastai praeina per 5-8 d., nenutraukus gydymo. Alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškia retais atvejais.

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 kokią 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 geriamu vandeniu.

Dozavimo nurodymai ir rekomenduojamos dozės:

Siekiant užtikrinti teisingą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau, kad būtų išvengta perdozavimo.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų fiziologinės ir klinikinės būklės.

Siekiant gauti tinkamą dozę, linkomicino koncentracija turėtų būti atitinkamai koreguojama. Vandens suvartojimas turi būti pastoviai stebimas.

Per visą gydymo laikotarpį su vaistu sumaišytas vanduo turi būti vieninteliu geriamojo vandens šaltiniu. Pasibaigus medikacijos laikotarpiui, vandens tiekimo sistema turi būti tinkamai išvalyta, kad būtų išvengta terapinio vaisto kiekio, esančio aktyvioje medžiagoje.

Dozės:

Kiaulės:

Enzootinė pneumonija: dienos dozė yra 10 mg linkomicino 1kg kūno svorio (kas atitinka 25 mg produkto kg kūno svorio), gydyti 21 dieną nepertraukiamai.

Paukščiai:

Nekrotinis enteritas: dienos dozė yra 5 mg linkomicino 1kg kūno svorio (kas atitinka 12,5 mg produkto kg kūno svorio), gydyti 7 d.

Vaisto koncentracija, kurią reikia taikyti, priklauso nuo gyvūnų kūno svorio ir vandens suvartojimo. Ją galima apskaičiuoti pagal šią formulę:

Dozės (mg produkto		Vidutinis gyvūno	
1 kg kūno svorio per dieną	x	kūno svoris (kg)	=mg produkto
Vidutinis per parą suvartojamo vandens kiekis (litrais/gyvūnui)			1 l geriamo vandens

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jei naudojamos dalinės pakuotės, rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą svėrimo įrangą. Dienos kiekis turi būti pridedamas prie geriamojo vandens taip, kad visas vaistinis preparatas būtų suvartotas per 24 valandas. Su vaistu sumaišytas vanduo turi būti pakeičiamas šviežiu kas 24 val. Jokio kito geriamojo vandens šaltinio neturėtų būti.

10. IŠLAUKA

Kiaulės:

Mėsai ir subproduktams: 1 diena.

Vištos:

Mėsai ir subproduktams: 5 dienos.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Laikyti originaliuose induose, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimsus pirminę pakuotę, - 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nuorodas, - 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Priklausomai nuo ligos sunkumo, sunaudojamo geriamo vandens su vaistu kiekis gali keistis. Jei kiaulės išgeria nepakankamą kiekį vandens, rekomenduotina gydyti parentaliai.

Mycoplasma hyopneumoniae jautrumą antimikrobinėms medžiagoms sunku ištirti *in vitro* priklausomai nuo techninių apribojimų. Be to, klinikinių tyrimų trūksta abiems *M. hyopneumoniae* ir *C. perfringens*. Jei įmanoma, terapija turėtų būti grindžiama vietine (regionine, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie enzootinės pneumonijos / nekrotinio enterito atsaką gydant linkomicinu.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir atsižvelgus į oficialią antimikrobinę medžiagų naudojimo praktiką. Taip pat žr. Specialių įspėjimų tekstą kiekvienai gyvūno paskirties rūšiai.

Veterinarinį vaistą vartojant reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinę medžiagą. Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali išplisti linkomicinui atsparios bakterijos, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo kitais linkozamidais, makrolidais ar streptograminiais B poveikis. Reikėtų vengti pakartotinio ar ilgalaikio naudojimo, gerinant ūkių valdymą ir higienos praktiką.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis produktas turi linkomicino ir laktozės monohidrato, kas gali sukelti kai kuriems žmonėms alergines reakcijas. Žmonės, kuriems yra nustatytas jautrumas linkomicinui ar kitiems linkozamidams, ar laktozės monohidratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Reikėtų pasirūpinti, kad nebūtų pakelta ir neįkvėpta jokių dulkių.

Reikėtų vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis.

Naudoti apsaugančią nuo dulkių kaukę (vienkartinę puskaukę, atitinkančią EN 149, arba daugkartinę kaukę, atitinkančią EN 140, su EN 143, atitinkančiu filtru), maišant produktą, būtina mūvėti pirštines ir užsidėti apsauginius akinius. Jei kvėpavimo sistemos simptomai atsiranda po vaisto panaudojimo, kreipkitės į gydytoją ir pasakykite apie juos gydytojui.

Nelaimingo atsitikimo metu patekus į odą, akis ar gleivinę, gerai nuplaukite paveiktą vietą vandeniu. Jei ruošiant ar naudojant tirpalą, pasireiškia alergija kaip odos išbėrimas ar nepalaužiamas akių dirginimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ir rūkyti. Baigus darbą, būtina nusiplauti rankas ir rūbais neuždengtas odos sritis muilu ir vandeniu.

Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu:

Žiurkių laboratoriniai tyrimai nepateikė teratogeninio poveikio įrodymų, nors buvo pranešta apie fetoksiškumą. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms, laktacijos metu ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Tarp linkomicino ir makrolidų, tokių kaip eritromicinas ir kiti baktericidiniai antibiotikai, gali egzistuoti antagonizmas; todėl tuo pačiu metu jų vartoti nerekomenduojama dėl konkurencinio rišimosi 50S ribosomos subvienete bakterinėje ląstelėje.

Linkomicino biologinis prieinamumas gali sumažėti skrandžio antacidų ar aktyvuotos medžio anglies, pektino ar laolino buvimo metu. Linkomicinas gali sustiprinti anestetikų ir raumenų relaksantų neuromuskulinį poveikį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Didesnė kaip 10 mg / kg linkomicino dozė kiaušėms gali sukelti išmatų suskystėjimą arba viduriavimą. Atsitiktinai perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti vartoti rekomenduojamomis dozėmis. Nėra specifinio priešnuodžio, gydymas yra simptominis.

Nesuderinamumai

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

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-10-05

15. KITA INFORMACIJA

Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

150 g polipropileniniai indai su vidiniais maišeliais LDPE.

1 kg polipropileniniai indai su vidiniais maišeliais LDPE.

5 kg polipropileniniai indai su vidiniais maišeliais LDPE

Italijoje:

Farmakoterapinė grupė: antibiotikai linkozamidai, ATC vetkodas: QJ01FF02.

Jungtinėje Karalystėje:

Pirmą kartą atidarius konteinerį, naudojant šiame pakuotės informaciniame lapelyje nurodytą tinkamumo vartoti laikotarpį, turėtų būti parengta data, kada likusią talpyklą reikia išmesti. Ši išmetimo data turėtų būti parašyta etiketėje nurodytoje vietoje.

Farmakodinaminės savybės

Linkomicinas yra linkozamidų grupės antibiotikas, gautas iš *Sreptomyces lincolnensis*, kuris slopina baltymų sintezę. Linkomicinas prisijungia prie 50S bakterijų ribosomos subvieneto, esančio arti peptidilo pernešimo centro, ir trukdo peptidų grandinės pailgėjimui, todėl sukelia ankstyvą peptidil-tRNR disociaciją iš ribosomos.

Linkomicinas veikia kai kuriuos gramteigiamus mikroorganizmus (*Clostridium perfringens*), taip pat mikoplazmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Nors linkosamidai paprastai laikomi bakteriostatikais, aktyvumas priklauso nuo organizmo jautrumo ir antibiotiko koncentracijos. Linkomicinas gali būti baktericidinis arba bakteriostatinis.

Atsparumą linkomicinui dažnai duoda plazmidės sukelti veiksniai (erm genai), koduojantys metilazei modifikuojant į ribosomos susirišimo vietą, ir dažnai sukelia kryžminį atsparumą kitoms makrolidų, linkozamidų ir streptograminų grupės antimikrobinėms medžiagoms.

Tačiau labiausiai paplitęs mechanizmas mikoplazmose yra susirišimo vietos pakeitimas dėl įvykusių mutacijų (chromosomų atsparumas).

Taip pat pastebėta atsparumas linkomicinui dėl šalinimo (efliukso) siurblių ir dėl fermentų inaktyvacijos. Tarp linkomicino ir klindamicino dažnai būna kryžminis atsparumas.

Farmakokinetinės savybės

Kiaulės, naudojant linkomiciną orališkai, labai greitai absorbuoja šią medžiagą.

Vienkartinė oralinė linkomicino hidrochlorido dozė, kai kiaulėms buvo skiriama maždaug 22,55 ir 100 mg / kg kūno svorio, buvo nustatytas nuo dozės priklausomas serumo linomicino kiekis, praėjus 24-36 valandoms po vartojimo. Serumo piko koncentracija buvo stebima po 4 val. po sudavimo. Panašūs rezultatai buvo stebimi kiaulėms skyrus vienkartinę oralinę 4,4 mg/kg ir 11 mg/kg linkomicino dozę, gydomoji koncentracija plazmoje išsilaiko 12-16 val., didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama po 4 val. Biologiniam prieinamumui nustatyti kiaulėms buvo skiriama vienkartinė oralinė 10 mg / kg kūno svorio dozė. Nustatyta, kad linkomicino sisteminis biologinis prieinamumas siekia apie 53%±19%.

Kiaulėms skyrus 22 mg/kg linkomicino 3 dienas, vaistas nesikaupė praėjus 24 val. po jo sudavimo ir gydomoji koncentracija plazmoje nesusidarė.

Linkomicinas pereidamas žarnyno barjerą plačiai paplinta visuose audiniuose, ypač plaučiuose ir sąnarių ertmėse; paskirstymo tūris yra maždaug 1 litras. Linkomicino pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis nei 3 val. Apie 50% linkomicino metabolizuojama kepenyse.

Linkomicinas patekęs į enterohepatinę kraujotaką yra pašalinamas nepakitęs arba kaip metabolitas su tulžimi ir šlapimu. Didelė aktyviosios medžiagos koncentracija yra randama ir žarnyne.

Viščiukams 7 dienas su geriamuoju vandeniu buvo įvesta apie 34 mg / l (5,1-6,6 mg / kg kūno svorio) linkomicino hidrochlorido koncentracija. Viščiukų kepenyse metabolitai sudarė daugiau kaip 75% visų likučių.

Nemetabolizuoto linkomicino pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$ =5,8 val.) sumažėjo šiek tiek greičiau, nei bendrasis likučių kiekis. Linkomicino ir dar vieno nežinomo metabolito po 0 val. raumenyse nustatyta >50% likučių. Gydomo metu išmatose daugiausiai nustatyta nemetabolizuoto linkomicino (60-85%).