

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LINCOMIX® 44 Premix, 44g/kg, πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε kg LINCOMIX 44 Premix περιέχει:

Lincomycin (as Lincomycin Hydrochloride) 44g

Έκδοχα:

Light Liquid Paraffin

Soybean Mill feed

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη των ζώων

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο της δυσεντερίας των χοίρων και της μυκοπλασματικής (ενζωοτικής) πνευμονίας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία. Να μην χορηγείται σε άλλα είδη ζώων. Η λινκομυκίνη μπορεί να προκαλέσει θανατηφόρα εντεροκολίτιδα σε άλογα τρωκτικά και κουνέλια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν αναφέρονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην λινκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα δεν πρέπει να χειρίζονται το προϊόν. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και την εισπνοή σκόνης. Η χρήση εγκεκριμένων προστατευτικών масκών και προστατευτικών γυαλιών είναι απαραίτητη κατά την διάρκεια της χρήσης και ανάμιξης του προϊόντος.

Τα χέρια και οποιοδήποτε μέρος του δέρματος που έχει εκτεθεί στο φάρμακο πρέπει να πλένονται αμέσως μετά το πέρας της εργασίας.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να παρουσιαστούν υδαρή ή/και ελαφρύ πρήξιμο του πρωκτού τις πρώτες δύο ημέρες, από την έναρξη της θεραπείας. Αυτό είναι συνήθως παροδικό. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί ερυθρότητα του δέρματος και ερειστική συμπεριφορά.

Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν από μόνα τους σε 5 έως 8 ημέρες, χωρίς να απαιτείται η διακοπή της θεραπείας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και την γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κλινικές ασυμβατότητες μπορεί να υπάρξουν μεταξύ λινκομυκίνης και ερυθρομυκίνης λόγω της ανταγωνιστικής δέσμευσης στο επίπεδο ριβοσώματος.

4.9 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενσωμάτωση στην ξηρή τροφή σε εγκεκριμένα εργοστάσια ζωοτρόφων.

Από το στόμα μέσω της τροφής.

Για τον έλεγχο της δυσεντερίας των χοίρων:

Ταΐστε 44g λινκομυκίνης ανά τόνο (1000Kg) πλήρους τροφής ως αποκλειστική τροφή κατά την διάρκεια της περιόδου υψηλού κινδύνου.

Για τη Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων:

Ταΐστε 110g λινκομυκίνης ανά τόνο (1000Kg) πλήρους τροφής ως αποκλειστική τροφή για τρεις εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα κλινικά συμπτώματα της ασθένειας (υδαρή, βλενώδη ή ματωμένα κόπρανα).

Για τη Θεραπεία και τον έλεγχο της μυκοπλασματικής πνευμονίας των χοίρων:

Ταΐστε 220g λινκομυκίνης ανά τόνο (1000Kg) πλήρους τροφής ως αποκλειστική τροφή για τρεις εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα κλινικά συμπτώματα της ασθένειας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ

Για τον έλεγχο της δυσεντερίας των χοίρων:

Για να φτιάξετε πλήρη τροφή που να περιέχει 44g λινκομυκίνης ανά τόνο, προσθέστε 1Kg LINCOMIX 44 Premix ανά τόνο (1000Kg).

Για τη Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων: Για να φτιάξετε πλήρη τροφή που να περιέχει 110g λινκομυκίνης ανά τόνο, προσθέστε 2,5Kg LINCOMIX 44 Premix ανά τόνο (1000 Kg).

Για τη Θεραπεία και τον έλεγχο της μυκοπλασματικής πνευμονίας των χοίρων:

Για να φτιάξετε πλήρη τροφή που να περιέχει 220g λινκομυκίνης ανά τόνο, προσθέστε 5Kg LINCOMIX 44 Premix ανά τόνο (1000Kg).

Για να διασφαλισθεί η πλήρης διασπορά του προϊόντος πρέπει να αναμειχθεί πρώτα με μια κατάλληλη ποσότητα τροφής πριν την ενσωμάτωση στο τελικό μίξερ.

4.10 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα εάν είναι απαραίτητα

Δεν εφαρμόζεται.

4.11 ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι χρόνοι αναμονής για τις διάφορες δοσολογίες φαίνονται πιο κάτω.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Δυσεντερία των χοίρων	44g ή 110g λινκομυκίνης ανά τόνο τροφής	24 ώρες

Μυκοπλασματική πνευμονία των χοίρων	220g λινκομυκίνης ανά τόνο τροφής	3 μέρες
-------------------------------------	-----------------------------------	---------

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Η λινκομυκίνη είναι ένα λινκοσαμινιδικό αντιβιοτικό και είναι δραστικό ενάντια σε ένα ευρύ φάσμα Gram-θετικών αερόβιων και αναερόβιων βακτηρίων, Gram-αρνητικών βακτηρίων και μυτοπλάσματα. Είναι δραστική ενάντια στον κύριο αιτιώδη παράγοντα της δυσεντερίας των χοίρων, *Serpulina hyodysenteriae* και των αναερόβιων *Bacteriodes*, *Fysobacterium* και *Campylobacter spp*, καθώς επίσης και της μυκοπλασματικής (ενζωτικής) πνευμονίας στους χοίρους, *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Η λινκομυκίνη έχει περίπου το 50% της συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας με χορήγηση από το στόμα στους χοίρους και ένα σημαντικό ποσοστό ξαναμπαίνει στην κυκλοφορία μέσω της χοληδόχου οδού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Light Liquid Paraffin
Soyabean Mill feed

6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Καμία γνωστή.

6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 48 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωση του στην τροφή ή υπό μορφή σύμπτηκτων: 3 μήνες.

6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25°C.

Να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος.

Το προϊόν παραμένει σταθερό μέσα στην έτοιμη φαρμακούχα ζωοτροφή για 3 μήνες.

6.4 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Συσκευασία 5kg:

Σάκοι από φύλλο αλουμινίου, επενδυμένο εσωτερικά από πολυαιθυλένιο.

Συσκευασία 25kg:

Σάκοι πολλαπλών φύλλων χάρτου και φύλλο αλουμινίου πλαστικοποιημένο εσωτερικά (LDPE/Aluminium/PET), συγκολλημένα μεταξύ τους.

6.5 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7854

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: 28/3/1981

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 23/06/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/12/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Η/ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.