

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3251**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

LINCOMIX 300 INJ.- BG
300 mg/ml, инжекционен разтвор за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Lincomycin (като lincomycin hydrochloride) 300 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	9 mg
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до леко жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на ензоотична пневмония (*Mycoplasma hyopneumoniae*), за лечение на инфекции на ставите и копитата, причинени от *Mycoplasma hyosynoviae*, *Staphylococcus aureus*, чувствителни към линкомицин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към линкомицин или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага при зайци, хамстери, морски свинчета, чинчили, коне или преживни животни, тъй като това може да доведе до тежки стомашно-чревни смущения.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради вероятната променливост (времева, географска) за поява на резистентност на бактериите към линкомицин, при използване на продукта, се препоръчва вземане на бактериални проби и тестване за чувствителност.

Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната епидемиологична (регионална, на ниво ферма) информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите в КХП, може да увеличи риска от разпространението на резистентни бактерии и да намали ефективността на лечението с други линкозамиди поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Избягвайте да пръскате върху кожата или очите. При случаен контакт с очите или кожата измийте засегнатото място обилно с вода. Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Възможно е да съществува клиничен антагонизъм, поради един и същ механизъм на антибактериално действие, между линкомицин и еритромицин, поради което едновременната им употреба не се препоръчва.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Препоръчителната доза е 11 mg активно вещество/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml продукт/27 kg телесна маса), в продължение на 3 последователни дни.

В зависимост от клиничното състояние на животните, лечението може да бъде продължено чрез прилагане на линкомицин чрез храната или водата за пиене.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Препоръчителната доза трябва да се спазва.

По-високи дози от препоръчаните могат да предизвикат диария и редки изпражнения.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FF02

4.2 Фармакодинамика

Линкомицинът е линкозамиден антибиотик, произвеждан от *Streptomyces lincolnesis*. Той има бактериостатична активност срещу широк спектър от Грам-положителни (аеробни и анаеробни), Грам-отрицателни бактерии и микоплазми. Линкомицинът действа чрез инхибиране на протеиновия синтез в бактериалната 50S рибозомна субединица.

4.3 Фармакокинетика

Линкомицинът се резорбира бързо и се разпределя в организма, метаболизира се във висока степен и се екскретира основно с фекалиите като изходно съединение и метаболити с голям жлъчен принос; след еднократна интрамускулна инжекция в препоръчаната доза, фекалната екскреция представлява 38 %, а уринната - 49 % от общата доза.

Линкомицинът се транспортира от полиморфонуклеарните неутрофили до мястото на инфекцията; това може да обясни неговото ефективно проникване и фокусирана активност в труднодостъпни тъкани.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка:

Полипропиленови флакони от 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml, затворени с бромобутилова гумена запушалка, алуминиев кант и „flip-off” капачка от полиетилен с висока плътност.

100 ml и 250 ml стъклени флакони тип II, затворени със запушалка от бромобутил каучук тип I, алуминиев кант и „flip-off” капачка от полиетилен с висока плътност.

Вторична опаковка:

Картонена кутия, съдържаща единичен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Габрофам ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3251

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/05/2024

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР