

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OCNIL 400 mg / g por ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Linkomicin 400 mg
(ami megfelel 450 mg Linkomicin-hidrokloridnak)

Segédanyag:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez.
Fehér, finom eloszlású por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés és házityúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés:

A *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzoóciás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

Házityúk:

A *Clostridium perfringens* által okozott elhalásos bélgyulladás kezelésére és metafilaxisára. A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nyulaknak, hörcsögöknek, tengerimalacnak, csincsillának, lovaknak és kérődzőknek nem adható, ezeket az állatokat a linkomicint tartalmazó víztől távol kell tartani, mivel súlyos emésztőrendszeri zavarokat okozhat.

Nem alkalmazható olyan esetben, amikor a linkozamidokkal szembeni rezisztencia ismert.

Nem alkalmazható májműködési zavarok esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A gyógyszeres víz felvételére hatással lehet a betegség súlyossága. Nem elégséges vízfelvétel esetén a sertéseket parenterálisan kell kezelni.



A *Mycoplasma hyopneumoniae* antibiotikum-érzékenységét technikai korlátok miatt nehéz *in vitro* vizsgálni. Ezen kívül a *M. hyopneumoniae* és *C. perfringens* esetében is hiányoznak a klinikai töréspontok. Ahol lehetséges, az enzoóciás pneumonia/elhalásos bélgyulladás linkomicinnel történő kezelését a helyi (regionális, telepi szintű) járványtani ismeretek figyelembe vételével kell végezni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt tenyésztéses vizsgálat eredménye alapján, az állatból izolált baktériumok érzékenységének figyelembe vételével javasolt használni. Lásd még a 4.4 szakaszban. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobás előírásokat.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a linkomicinre rezisztens baktériumok előfordulását, és csökkentheti az egyéb linkozamidok, makrolidok és sztreptogramin B kezelés hatékonyságát az esetleges keresztrezisztencia következtében.

A telep gazdálkodásának és higiéniai gyakorlatának javításával meg kell előzni a készítmény ismételt vagy hosszú távú alkalmazását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény linkomicint és laktóz-monohidrátot tartalmaz, mindkettő allergiás reakciót válthat ki néhány embernél.

Linkomicin, vagy bármely linkozamid illetve laktóz-monohidrát iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. Kerülni kell a por felkeverését és belégzését. Kerülni kell szemmel vagy bőrre való érintkezést.

A készítménnyel való munkavégzéskor és annak bekeverésekor egyéni porálarc (az EN149 Európai Standard-nek megfelelő eldobható fél maszk respirátor vagy EN143-as szűrővel ellátott, EN149 Európai Standard-nek megfelelő többször használatos respirátor) védőkesztyű és védőszemüveg használata kötelező. Amennyiben a szerrel való érintkezést követően légzőszervi tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést.

A szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyával történt véletlenszerű érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Ha az érintkezés után tünetek lépnek fel, mint bőrkkiütés vagy tartós szem irritáció, azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy címkét.

Alkalmazást követően a kezeket és az érintett bőrt szappannal és vízzel azonnal meg kell mosni. Alkalmazás közben enni, inni és dohányozni tilos!

Egyéb óvintézkedések

Ismert, hogy a linkomicin mérgező a szárazföldi növényekre, a cianobaktériumokra és a talajvízben élő baktériumokra.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán, hasmenés/lágy bélsár és/vagy a végbélnyílás enyhe duzzanata jelentkezik a linkomicines ivóvizet kapott sertéseknél a kezelést követő első 2 napon belül. Ritkán a bőr kipirosodása és enyhe ingerlékenység is előfordulhat néhány sertésnél. Ezek a tünetek 5-8 napon belül linkomicines kezelés megszűntetése nélkül maguktól elmúlnak. Allergiás / túlérzékenységi reakciók ritkán fordulnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban teratogén hatást nem, azonban főtotoxikus hatást jelentettek. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején a célállat fajokban. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Antagonizmus állhat fenn a linkomicin és a makrolidok, mint pl. az eritromicin és más baktericid antibiotikum között, ezért nem javasolt együttes adásuk a baktériumsejt 50S riboszómális alegységre történő kompetitív kötődése miatt.

A linkomicin biológiai hasznosulása csökkenhet a gyomorsav, aktív szén, pektin vagy kaolin jelenlétében.

A linkomicin fokozhatja az anesztetikumok és izomlazítók neuromuszkuláris hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolási útmutató és ajánlott adagok:

A helyes adagolás biztosítására és az aluldozírozás elkerülésére a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres víz felvétele függ az állatok fizikai és egészségügyi állapotától, ezért a linkomicin koncentrációját ennek figyelembe vételével kell beállítani a megfelelő adagolás érdekében.

A vízfelvételt gyakran kell ellenőrizni.

Az állatok a kezelés ideje alatt kizárólag a gyógyszeres ivóvizet fogyaszthatják.

A kezelési időszak végezetével az itatórendszert alaposan ki kell tisztítani, hogy megelőzzük a terápiás adagnál alacsonyabb hatóanyag-felvételt.

Adagolás:

Sertés:

Enzoóciás pneumónia: 10 mg linkomicin/ testtömeg kilogramm (megfelel 25 mg készítménynek ttkg-ként) 21 egymást követő napon át.

Házityúk:

Elhalásos bélgulladás: 5 mg linkomicin /testtömeg kilogramm (megfelel 12,5 mg készítménynek ttkg-ként) 7 egymást követő napon át.

Az alkalmazandó koncentráció függ az állatok testtömegétől és ivóvíz-felvételétől. Kiszámításához az alábbi képlet használható:



$$\frac{\text{Adag (mg készítmény/testtömeg kilogramm/nap)} \times \text{kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízbevitel (liter/állat)}} = \text{mg készítmény ivóvíz literenként}$$

Ha nem használják fel egyszerre a zsák egész tartalmát, megfelelő pontosságú mérleg használata javasolt az adagok kiméréséhez. A napi mennyiséget annyi ivóvízhez kell adni, amennyit 24 órán belül elfogyasztanak az állatok. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni. Más ivóvízforrás nem lehet az állatok számára elérhető.

A késztermék maximális oldhatósága 50 g / l lágy és kemény vízben. A törzsoldatok és az adagolópumpa használata esetén ügyeljen arra, hogy ne lépje túl az adott körülmények között elérhető maximális oldhatóságot. Állítsa be az adagolópumpa áramlási sebességét a törzsoldat koncentrációjának és a kezelendő állatok vízfelvételének megfelelően.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A testtömeg kg-ként 10 mg linkomicinnél magasabb adag sertésnél hasmenést vagy lágy bélsarat eredményezhet.

Véletlen túladagolás esetén a kezelést meg kell szakítani és az ajánlott adaggal folytatni.

Nincs specifikus antidotuma, tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, linkozamidok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A linkomicin a *Streptomyces lincolnensis*-ből származó linkozamid antibiotikum, mely gátolja a fehérjeszintézist. A linkomicin a baktérium riboszómális 50S alegységhez a peptidil transzfer központ közelében kötődik és az éretlen peptidil tRNS riboszómáról történő leválásával hat a peptidlánc képződési folyamatára.

A linkomicin hatékony egyes Gram-pozitív baktériumokkal (*Clostridium perfringens*) és a mikoplazmákkal (*Mycoplasma hyopneumoniae*) szemben.

Ugyan a linkozamidokat általában bakteriosztatikus hatásúnak tartják, hatékonyságuk függ a kórokozók érzékenységétől és az antibiotikum koncentrációjától. A linkomicin lehet baktericid és bakteriosztatikus is.

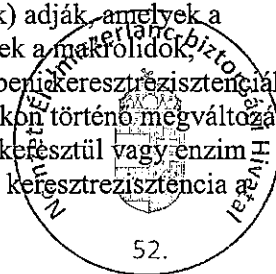
A linkomicin rezisztenciát gyakran a plazmid-hordozó faktorok (erm gének) adják, amelyek a riboszómális kötőhelyet módosító metilázokat kódolják, és gyakran vezetnek a makrolidok, linkozamid és sztreptogramin csoport más antimikrobiális hatásaival szembeni keresztrezisztenciához. A mikoplazmák leggyakoribb mechanizmusa a kötőhelyek mutációs pontokon történő megváltozása (kromoszómális rezisztencia). A linkomicin rezisztencia efflux pumpákon keresztül vagy enzim inaktiválás révén történő megnyilvánulását szintén leírták. Gyakori a teljes keresztrezisztencia a linkomicin és klindamicin között.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertésekben szájon át történő adagolás után a linkomicin gyorsan felszívódik. A linkomicin-hidroklorid egyszeri szájon át történő beadása közelítőleg 22, 55 és 100 mg/ttkg adagban dózisfüggő szérumban linkomicin szintet eredményezett 24-36 órával az adagolás után mérve. A maximális koncentrációt 4 óra elteltével figyelték meg. Hasonló eredményeket kaptak 4,4 és 11,0 mg/ttkg egyszeri orális adagolása után is. A szintek 12-16 óráig voltak kimutathatók, 4 óránál mért csúcskoncentrációval. A biológiai hasznosulást 10 mg/ttkg adag egyszeri szájon át történő beadásával vizsgálták. A linkomicin szájon át történő felszívódása 53% +/- 19% közé esett.

22 mg/ttkg napi adag 3 napon keresztül történő ismételt adagolásával nem tapasztaltak linkomicin kumulálódását, a kezelés után 24 órával nem volt mérhető antibiotikum szint a szérumban.

A bélgáton átjutva széles körben eloszlik valamennyi szövetben, különösen a tüdőben és az ízületekben; a megoszlási térfogat 1 liter körüli értéket mutat. Kiürülési felezési ideje több mint 3 óra. A linkomicin közel 50%-a májban metabolizálódik az enterohepatikus körforgáson keresztül.



Kiválasztása változatlan formában vagy különféle metabolitok formájában az epével és a vizelettel történik. Az aktív forma magas koncentrációját figyelték meg a bélben. Házityúknak közel 34 mg/liter mennyiségben (5,1-6,6 mg/ttkg) adták a linkomicin-hidrokloridot ivóvízben hét napon át. Az összes maradékanyag több mint 75%-át alkotó metabolitját a májban mérték. A nem metabolizálódott linkomicin kissé gyorsabb felezési idővel választódik ki ($t_{1/2} = 5,8$ óra), mint a teljes mennyiség. A linkomicin és egy nem ismert metabolitja adja az izomban található mennyiség > 50%-át a nulladik órában. A kezelés alatt a kiválasztás főként nem metabolizált linkomicin formájában történt (60-85%).

5.3 Környezeti tulajdonságok

Ismert, hogy a linkomicin mérgező a szárazföldi növényekre, a cianobaktériumokra és a talajvízben élő baktériumokra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Laktóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Polipropilén/fémezett poliészter/kis sűrűségű polietilénből készült hőforrasztott zsákok.

Kiszerezési egységek:

150 g-os vagy 1 kg-os zsák

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Veszélyes a vízi élővilágra (cianobaktériumok). A készítmény vagy kiürült csomagolóanyaga nem kerülhet felszíni vizekbe, árkokba. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4071/1/19 NÉBIH ÁTI (150 g)
4071/2/19 NÉBIH ÁTI (1 kg)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. május 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. május 22.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

