

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lincomycinhydrochlorid-Pulver, 470,6 mg/g geriamieji milteliai kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino hidrochlorido monohidrato 470,6 mg (atitinka 415 mg linkomicino);

pagalbinių medžiagų iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, kurios sukėlėjai jautrūs linkomicinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui linkomicinui.

Esant inkstų funkciniais sutrikimams, reikia sumažinti vaisto dozę arba pailginti gydymo intervalus.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijoms.

Dėl galimo toksinio poveikio negalima naudoti naujagimiams paršeliams.

Negalima naudoti arkliams, triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šnėšiloms ir atrajojantiems gyvuliams, kadangi gali pasireikšti kolitas.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistus, kurių sudėtyje yra linkomicino, *per os* galima naudoti tik kiaulėms ir vištoms. Kitų rūšių gyvūnams linkomicinas gali sukelti stiprius virškinimo trakto sutrikimus.

Kiaulėms sergant dizenterija, reikia vengti pakartotinio Lincomycinhydrochlorid-Pulver naudojimo, bet reikėtų gerinti vadybą fermoje ir pritaikyti visas sanitarines priemones. Reikėtų vykdyti bandos reorganizavimą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą linkomicinui.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į kvėpavimo takus, nes gali padidėti jautrumas ar pasireikšti kontaktinis dermatitas. Todėl naudojant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti pirštines ir dėvėti apsauginę veido kaukę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus linkomiciną kartais galimas viduriavimas, vėmimas ir anoreksija. Odos paraudimas ir neramumas pasitaiko retai.

Jei tuoj po vaisto naudojimo atsiranda virškinimo trakto sutrikimai ar sustiprėja viduriavimas, būtina nutraukti ar pakeisti gydymą.

Praėjus 18–36 val. nuo gydymo pradžios, kiaulėms gali atsirasti nedidelis patinimas ir paraudimas išangės ir vulvos srityje. Šie simptomai išnyksta po 5–8 gydymo dienų.

Alerginės reakcijos pasitaiko retai.

Retais atvejais gali atsirasti nervų ir raumenų blokados, kurių neįmanoma pašalinti parasimpatikomimetiniais preparatais (pvz., neostigminu), o kalcio preparatai nutraukia tik iš dalies. Retais atvejais pastebėta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija ir AST aktyvumo padidėjimas kraujo serume, įtakojantis širdies elektrinį laidumą bei mažinantis kraujospūdį.

Anafilaksinio šoko atveju reikia naudoti epinefriną (adrenaliną) ir (ar) gliukokortikoidus.

Esant alerginėms odos reakcijoms reikia naudoti antihistamininius preparatus ir glikokortikoidus.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą laktacijos metu reikia naudoti apdairiai, nes žindomiems gyvuliams gali pasireikšti nepalankios virškinimo trakto reakcijos į linkomiciną.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra akivaizdus antagonistinis linkomicino ir eritromicino veikimas. Nerekomenduojama tuo pačiu metu gydyti kitais makrolidais, nes jų veikimo vieta bakterijų medžiagų apykaitos procesuose yra ta pati.

Linkomicino absorbcija žarnyne sumažėja perpus, jei kartu duodama pašaro, ir pablogėja dėl kaolino ar pektino.

Naudojamas kartu su anestetikais ar preparatais, pasižyminčiais nervus ir raumenis blokuojančiu poveikiu (pvz., tubokurarinu, galaminu, pankuroniu), linkomicinas didina raumenų atsipalaidavimą.

Yra nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp linkomicino ir klindamicino ir dalinis atsparumas tarp makrolidinių antibiotikų: eritromicino, kitasamicino, spiramicino ir tilmikozino.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kiaulėms reikia skirti 4,5–5,0 mg linkomicino 1 kg kūno svorio per dieną arba 11–12 mg

Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Turi būti užtikrinta, kad nurodyta gydomoji dozė būtų pilnai sugirdyta.

Reikia pasverti reikiamą Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių kiekį. Lincomycinhydrochlorid-Pulver reikia girdyti prieš šėrimą, nes skyrus su pašaru, veikliųjų medžiagų absorbcija žarnyne sumažėja perpus.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvūnų išgeriamą vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvūno auginimo tikslo ir auginimo būdo.

Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių kiekį, kurį reikia sumaišyti su gydomų gyvūnų geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{11-12 \text{ mg Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per dieną}}{\text{Gydomo gyvūno vidutinis kūno svoris, kg}} = \frac{\text{Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių kiekis mg}}{1 \text{ litre geriamojo vandens}}$$

Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l

Reikiamą miltelių kiekį reikia kasdien šviežiai ir visiškai ištirpinti mažame vandens kiekyje bei įpilti į geriamąjį vandenį.

Gyvulius gydant individualiai, reikiamas miltelių kiekis turi būti ištirpinamas nedideliame kiekyje geriamo vandens ir sugirdomas nedelsiant.

Vandeniui su ištirpintais milteliais girdyti ne trumpiau kaip 5 dienas, priklausomai nuo klinikinių požymių, bet ne ilgiau kaip 10 dienų iš eilės.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

Blogos bendrosios būklės gyvūnus ir (ar) sutrikus apetitui reikia gydyti parenteriniu būdu.

Baigus gydymą, girdyklas reikia tinkamai išplauti, norint išvengti subterapinių, ypač atsparumą sukeliančių antibiotiko liekanų patekimo.

Reikia paruošti pakankamai girdyklų, norint kad gyvūnai išgertų vienodą vandens kiekį. Gyvūnus auginant lauke, gydymo metu jie turi būti laikomi tvartuose.

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

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominį gydymą (žr. 4.6 p.). Specifiniai priešnuodžiai nėra žinomi.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibiotikai, linkozamidai.

ATCvet kodas: QJ01FF02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Linkomicinas yra linkozamidų grupės antibiotikas, gautas iš *Streptomyces lincolnensis*. Linkomicinas ypač gerai bakteriostatiškai veikia gramteigiamas anaerobines ir aerobines bakterijas, gramneigiamas anaerobines bakterijas ir mikoplazmas. Linkomicinas neveikia gramneigiamų bakterijų (tokių kaip *Enterobacteriaceae*). Aprašytas atsparumo linkomicinui vystymasis, ypač stafilokokų. Linkomicino veikimas pagrįstas bakterijų baltymų gamybos slopinimu ribosomų 50S subvieneto lygmenyje. Priklausomai nuo bakterijų jautrumo ir koncentracijos, linkomicinas gali veikti bakteriostatiškai arba bakteriocidiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdyto linkomicino absorbcija yra mažiau nei 50 %. Didžiausias kiekis serume, praėjus 2–4 val. po sugirdymo būna iki 3 µg/ml.

Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra apytiksliai 5 val. Iš organizmo daugiausiai išsiskiria per kepenis ir inkstus, o patelėms laktacijos metu ir per pieną. Apytiksliai trečdalis medžiagos kepenyse yra biotransformuojama į antibakteriškai neaktyvius metabolitus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais dėl galimo nesuderinamumo. Nustatytas nesuderinamumas *in vitro*, pvz., su penicilinais ir kanamicinu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 dienų.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno dėžutės po 100 g, kartoninės dėžutės su įklijuotu polietileno-aliuminio-polietileno maišeliu po 250 g, 500 g ir 1 kg arba polietileno-popieriaus ir aliuminio-polietileno maišai po 2,5 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co.KG,
Lohner Str. 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1894/001-005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009-10-21.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014-11-03.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-11-03

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ (100 g, 250 g, 500 g, 1 kg), MAIŠAS (2,5 kg)

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bela-Pharm GmbH & Co.KG,

Lohner str. 19,

D-49377 Vechta,

Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lincomycinhydrochlorid-Pulver, 470,6 mg/g geriamieji milteliai kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino hidrochlorido monohidrato 470,6 mg (atitinka 415 mg linkomicino).

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, kurios sukėlėjai jautrūs linkomicinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui linkomicinui.

Esant inkstų funkciniam sutrikimams, reikia sumažinti vaisto dozę arba pailginti gydymo intervalus.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijoms.

Dėl galimo toksinio poveikio negalima naudoti naujagimiams paršeliams.

Negalima naudoti arkliams, triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms ir atrajojantiems gyvuliams, kadangi gali pasireikšti kolitas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus linkomiciną kartais galimas viduriavimas, vėmimas ir anoreksija. Odos paraudimas ir neramumas pasitaiko retai.

Jeigu tuoj po vaisto naudojimo atsiranda virškinimo trakto sutrikimai ar sustiprėja viduriavimas, būtina nutraukti ar pakeisti gydymą.

Praėjus 18–36 val. nuo gydymo pradžios, kiaulėms gali atsirasti nedidelis patinimas ir paraudimas išangės ir vulvos srityje. Šie simptomai išnyksta po 5–8 gydymo dienų.

Alerginės reakcijos pasitaiko retai.

Retais atvejais gali atsirasti nervų ir raumenų blokados, kurių neįmanoma pašalinti parasimpatikomimetiniais preparatais (pvz., neostigminu), o kalcio preparatai nutraukia tik iš dalies. Retais atvejais pastebėta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija ir AST aktyvumo padidėjimas kraujo serume, įtakojantis širdies elektrinį laidumą bei mažinantis kraujospūdį. Anafilaksinio šoko atveju reikia naudoti epinefriną (adrenaliną) ir/ar gliukokortikoidus. Esant alerginėms odos reakcijoms reikia naudoti antihistamininius preparatus ir glikokortikoidus. Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Kiaulėms reikia skirti 4,5–5,0 mg linkomicino 1 kg kūno svorio per dieną arba 11–12 mg

Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Turi būti užtikrinta, kad nurodyta gydomoji dozė būtų pilnai sugirdyta.

Reikia pasverti reikiamą Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių kiekį. Lincomycinhydrochlorid-Pulver reikia girdyti prieš šėrimą, nes skyrus su pašaru, veikliųjų medžiagų absorbcija žarnyne sumažėja perpus.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvūnų išgeriamą vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvūno auginimo tikslo ir auginimo būdo.

Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių kiekį, kurį reikia sumaišyti su gydomų gyvūnų geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{11-12 \text{ mg Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} \times \text{Gydomo gyvūno vidutinis kūno svoris, kg} = \text{Lincomycinhydrochlorid-Pulver miltelių kiekis mg 1 litre geriamojo vandens}$$

Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l

Reikiamą miltelių kiekį reikia kasdien šviežiai ir visiškai ištirpinti mažame vandens kiekyje bei įpilti į geriamąjį vandenį.

Gyvulius gydant individualiai, reikiamas miltelių kiekis turi būti ištirpinamas nedideliame kiekyje geriamo vandens ir sugirdomas nedelsiant.

Vandeniu su ištirpintais milteliais girdyti ne trumpiau kaip 5 dienas, priklausomai nuo klinikinių požymių, bet ne ilgiau kaip 10 dienų iš eilės.

Jei praėjus 3 dienoms nuo gydymo pradžios nepastebimas žymus sveikatos būklės pagerėjimas, būtina tikslinti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymo metodą.

Blogos bendrosios būklės gyvūnus ir (ar) sutrikus apetitui reikia gydyti parenteriniu būdu.

Baigus gydymą, girdyklas reikia tinkamai išplauti, norint išvengti subterapinių, ypač atsparumą keliančių antibiotiko liekanų patekimo.

Reikia paruošti pakankamai girdyklų, norint kad gyvūnai išgertų vienodą vandens kiekį. Gyvūnus auginant lauke, gydymo metu jie turi būti laikomi tvartuose.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.
Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vaistus, kurių sudėtyje yra linkomicino, *per os* galima naudoti tik kiaulėms ir vištoms. Kitų rūšių gyvūnams linkomicinas gali sukelti stiprius virškinimo trakto sutrikimus.

Kiaulėms sergant dizenterija, reikia vengti pakartotinio Lincomycinhydrochlorid-Pulver naudojimo, bet reikėtų gerinti vadybą fermoje ir pritaikyti visas sanitarines priemones. Reikėtų vykdyti bandos reorganizavimą.

Prieš naudojimą rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą linkomicinui.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos ar į kvėpavimo takus, nes gali padidėti jautrumas ar pasireikšti kontaktinis dermatitas. Todėl naudojant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti pirštines ir dėvėti apsauginę veido kaukę.

Vaistą laktacijos metu reikia naudoti apdairiai, nes žindomiems gyvuliams gali pasireikšti nepalankios virškinimo trakto reakcijos į linkomiciną.

Yra akivaizdus antagonistinis linkomicino ir eritromicino veikimas. Nerekomenduojama tuo pačiu metu gydyti kitais makrolidais, nes jų veikimo vieta bakterijų medžiagų apykaitos procesuose yra ta pati.

Linkomicino absorbcija žarnyne sumažėja perpus, jei kartu duodama pašaro, ir pablogėja dėl kaolino ar pektino.

Naudojamas kartu su anestetikais ar preparatais, pasižyminčiais nervus ir raumenis blokuojančiu poveikiu (pvz., tubokurarinu, galaminu, pankuroniu), linkomicinas didina raumenų atsipalaidavimą.

Yra nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp linkomicino ir klindamicino ir dalinis atsparumas tarp makrolidinių antibiotikų: eritromicino, kitasamicino, spiramicino ir tilmikozino.

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominį gydymą. Specifiniai priešnuodžiai nėra žinomi.

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais dėl galimo nesuderinamumo. Nustatytas nesuderinamumas *in vitro*, pvz., su penicilinais ir kanamicinu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-11-03

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „Partnervetas“
V. Maciulevičiaus g. 51
04310 Vilnius
Tel. (8 5) 203 4257

16. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

17. PAKUOTĖS DYDIS

100 g
250 g
500 g
1 kg
2,5 kg

18. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 14 dienų.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 12 val.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

19. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

20. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1894/001
LT/2/09/1894/002
LT/2/09/1894/003
LT/2/09/1894/004
LT/2/09/1894/005

21. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija