

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lincoject 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Linkomicin (linkomicin-hidroklorid formájában) 100 mg

Segédanyagok:

Benzilalkohol 9 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés, kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések és kutyák linkomicinre érzékeny alábbi mikroorganizmusok okozta megbetegedéseinek gyógykezelésére: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae*.

Alkalmazható a linkomicinre érzékeny fenti baktériumok által okozott alábbi betegségek esetén:

Sertések: sertésdizentéria, enzootiás pneumónia, fertőző ízület- és lábvég-gyulladás.

Kutyák: tonzillitisz, laringitisz, felső légúti megbetegedések, tályogok, elfertőződött sebek, gennyes bőrgyulladás, septicémia.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható lovak, kérődzők, nyulak, tengerimalacok, hörcsögök valamint csincsillák kezelésére, mert súlyos gyomor-bélrendszeri tüneteket okozhat.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ismert *Candida albicans* fertőzősítés esetén.

Nem alkalmazható *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Streptococcus faecalis* és gombás fertőzősítés esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény csak az állatokból izolált baktériumtörzsek érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján alkalmazható. A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a linkomicinre rezisztens baktériumok kialakulásának lehetőségét. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését. A készítmény bőrré kerülése esetén az érintett felületet szappanos vízzel azonnal le kell mosni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Érzékeny egyedeknél esetenként túlérzékenységi reakció jelentkezhet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején. Vemhes állatoknál kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Makrolidokkal (pl. eritromicin) egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kutya: 22 mg linkomicin/ttkg azaz 0,22 ml készítmény/ttkg naponta egyszer vagy 11 mg linkomicin/ttkg azaz 0,11 ml készítmény/ttkg naponta kétszer. Intramuszkuláris vagy lassú intravénás alkalmazásra.

Sertés: 4,5-11 mg linkomicin/ttkg azaz 0,045-0,11 ml készítmény/ttkg naponta egyszer maximum három napon keresztül. Intramuszkuláris alkalmazásra.

Az egy helyre beadható mennyiség nem haladhatja meg a 10 ml-t.

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

Túladagolás esetén sertéseknél hasmenés, ill. lágy bélsár jelentkezhet.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok, linkozamidok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A linkomicin linkozamid típusú antibiotikum, a *Streptomyces lincolnensis* felhasználásával állítják elő.

Bakteriosztatikus hatású, hatásspektruma kiterjed számos aerob és anaerob Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumra valamint a mikoplazmákra.

A hatását úgy fejt ki, hogy a riboszómális 50S alegység szintjén gátolja a fehérje szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A linkomicin felszívódása gyors, szöveti eloszlása jó. Elsősorban az epén keresztül választódik ki és a bélsárral ürül. Az ajánlott dózissal történő egyszeri intramuszkuláris injekció beadását követően a teljes beadott dózishoz 38%-a a bélsárral, 49%-a a vizelettel ürül. A linkomicint a polimorfonukleális neutrofil sejtek szállítják a fertőzött területre, ezzel magyarázható a gyógyszerek számára nehezen elérhető szövetekbe való hatékony penetrációja.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzilalkohol

Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, szintelen injekciós üvegben, brómbutil dugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelel

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. 8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2772/2/10 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. augusztus 3.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. július 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. április 26.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.