

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OCNIL 400 mg/g σκόνη για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο σκόνης περιέχει:

Δραστικό συστατικό :

Lincomycin400 mg
(ισοδύναμη με 450mg lincomycin hydrochloride)

Έκδοχα

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για χορήγηση με πόσιμο νερό .

Λευκή σκόνη, άοσμη και χωρίς σβώλους.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι και Όρνιθες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίροι

Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να καθοριστεί πριν χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Όρνιθες: Θεραπεία και μεταφύλαξη από την νεκρωτική εντερίτιδα, που προκαλείται από το *Clostridium Perfringens*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα των ζώων πρέπει να διαπιστώνεται πριν την χρήση του προϊόντος.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην χορηγείτε και μην επιτρέπετε την πρόσβαση σε νερό που περιέχει λινκομυκίνη, σε κουνέλια, χάμστερ, ινδικά χοιρίδια, τσιντσιλά, άλογα ή μηρυκαστικά καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανοτοχής στις λινκοσαμίδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού μπορεί να επηρεαστεί από την σοβαρότητα της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, οι χοίροι πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική αγωγή.

Η ευαισθησία του *Mycoplasma hyopneumoniae* σε αντιμικροβιακούς παράγοντες είναι δύσκολο να δοκιμαστεί *in vitro* λόγω τεχνικών περιορισμών. Επιπλέον, υπάρχει έλλειψη κλινικών ορίων ευαισθησίας τόσο για τα *M. hyopneumoniae* όσο και για το *C. perfringens*. Όπου είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιφερειακό επίπεδο, επίπεδο γεωργικών εκμεταλλεύσεων) σχετικά με την ανταπόκριση της ενζωτικής πνευμονίας / νεκρωτικής εντερίτιδας στη θεραπεία με λινκομυκίνη

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει κατά προτίμηση να βασίζεται στην ταυτοποίηση του επιδιωκόμενου παθογόνου παράγοντα και της δοκιμής ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Ωστόσο, βλέπετε επίσης κείμενο στο τμήμα 4.4. Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη λινκομυκίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα λινκοσαμίδια, μακρολίδια ή στρεπτογραμμίνη Β λόγω πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής. Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση της διαχείρισης της

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

Αυτό το προϊόν περιέχει λινκομυκίνη και μονοϋδρική λακτόζη, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε μερικούς ανθρώπους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο λινκοσαμίδιο ή σε μονοϋδρική λακτόζη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην ανασκώνετε και να εισπνέετε σκόνη.

Η επαφή με το δέρμα και τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από εγκεκριμένες μάσκες σκόνης (είτε αναπνευστήρας μισής μάσκας μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 είτε αναπνευστήρας μη αναλώσιμου σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN 143), γάντια και γυαλιά ασφαλείας πρέπει να φοριούνται όταν το χειρισμό και την ανάμειξη του προϊόντος. Εάν προκύψουν αναπνευστικά συμπτώματα μετά την έκθεση, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτή την προειδοποίηση στον ιατρό.

Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης στο δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους, πλύνετε προσεκτικά την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό. Εάν μετά την έκθεση εμφανισθούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα ή επίμονος ερεθισμός των ματιών, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Πλύνετε τα χέρια και κάθε εκτεθειμένο δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενόσω χειρίζεστε το προϊόν.

Άλλες προφυλάξεις

Η λινκομυκίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τα βακτήρια των υπόγειων υδάτων.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι χοίροι στους οποίους χορηγείται νερό με λινκομυκίνη μπορεί να παρουσιάσουν σε σπάνιες περιπτώσεις διάρροια/μαλακά κόπρανα και/ή ήπιο πρήξιμο του πρωκτού εντός των πρώτων 2

ημερών μετά την έναρξη της θεραπείας. Μερικοί χοίροι μπορεί να εμφανίσουν σε σπάνιες περιπτώσεις ερυθρότητα στο δέρμα και ήπια ευερέθιστη συμπεριφορά. Αυτές οι καταστάσεις συνήθως υποχωρούν από μόνες τους μέσα σε 5-8 ημέρες χωρίς να διακοπεί η θεραπεία με λινκομυκίνη. Αλλεργικές/υπερευαισθησίας αντιδράσεις εμφανίζονται σε σπάνιες περιπτώσεις. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται με την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνές (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα που έλαβαν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερες από 10 ζώα σε 100 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- όχι συχνές (περισσότερο από 1 αλλά μικρότερο από 10 ζώα σε 1.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- σπάνιες (περισσότερο από 1 αλλά μικρότερες από 10 ζώα σε 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώο σε 10.000 ζώα που έλαβαν θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν έδωσαν καμία ένδειξη τερατογόνων επιδράσεων, παρόλο που έχει αναφερθεί εμβρυοτοξικότητα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας στο είδος-στόχο. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μπορεί να υπάρξει ανταγωνισμός μεταξύ λινκομυκίνης και μακρολιδίων όπως η ερυθρομυκίνη και άλλα βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά. Συνεπώς η ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται λόγω ανταγωνιστικής δέσμευσης στη ριβοσωματική υπομονάδα 50S του βακτηριακού κυττάρου. Η βιοδιαθεσιμότητα της λινκομυκίνης μπορεί να μειωθεί παρουσία γαστρικών αντιόξινων ή ενεργού άνθρακα, πηκτίνης ή καολίνης. Η λινκομυκίνη μπορεί να ενισχύσει τα νευρομυϊκά αποτελέσματα των αναισθητικών και των μυοχαλαρωτικών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό. Οδηγίες δοσολογίας και συνιστώμενες δόσεις:

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για να αποφεύγεται η υποδοσολογία.

Η πρόσληψη φαρμακευτικού νερού εξαρτάται από τη φυσιολογική και κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να ληφθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της λινκομυκίνης πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως. Η απορρόφηση του νερού πρέπει να παρακολουθείται συχνά.

Το φαρμακευτικό νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα για όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Μετά το πέρας της περιόδου φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η λήψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Δοσολογία:

Χοίροι: Ενζωοτική πνευμονία: 10 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 25 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) για 21 διαδοχικές ημέρες.

Όρνιθες: Νεκρωτική εντερίτιδα: 5 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 12,5 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) επί 7 διαδοχικές ημέρες.

Η συγκέντρωση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από το πραγματικό σωματικό βάρος και την κατανάλωση νερού των ζώων και μπορεί να υπολογιστεί σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

Δόση (mg προϊόντος/κιλό Μέσο σωματικό βάρος (kg)
σωμ. βάρους/ημέρα) Χ των υπό θεραπεία ζώων = mg προϊόντος/λίτρο πόσιμου
νερού

Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) / ζώο / ημέρα

Η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης συνιστάται εάν χρησιμοποιούνται μερικές συσκευασίες. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό με τέτοιο τρόπο ώστε όλα τα φάρμακα να καταναλώνονται μέσα σε 24 ώρες. Το πόσιμο νερό με φάρμακα πρέπει να παρασκευάζεται πρόσφατα κάθε 24 ώρες. Δεν πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού.

Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος είναι 50 g /L σε μαλακό ή σκληρό νερό. Για πυκνά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείται δοσομετρική αντλία, χρειάζεται προσοχή ώστε να μην υπερβαίνεται η μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί κάτω από τις δεδομένες συνθήκες. Ρυθμίστε την ταχύτητα ροής της δοσομετρικής αντλίας σύμφωνα με την συγκέντρωση του πυκνού διαλύματος και την προσλαμβανόμενη ποσότητα των υπό θεραπεία ζώων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μια δόση μεγαλύτερη από 10 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους μπορεί να προκαλέσει διάρροια και χαλαρά κόπρανα σε χοίρους.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει εκ νέου στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, η θεραπεία είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Αυγά: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκα πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση, Λινκοσαμίδες.

Κωδικός ATCvet : QJ01FF02.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η λινκομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό λινκοσαμίδης που προέρχεται από *Streptomyces lincolnensis* που αναστέλλει τη σύνθεση πρωτεϊνών. Η λινκομυκίνη δεσμεύεται στην υπομονάδα 50S του βακτηριακού ριβοσώματος κοντά στο κέντρο μεταφοράς πεπτιδυλίου και παρεμβαίνει στην διαδικασία επιμήκυνσης της πεπτιδικής αλυσίδας προκαλώντας πρόωρη διάσπαση πεπτιδυλ-tRNA από το ριβόσωμα.

Η λινκομυκίνη είναι δραστική έναντι ορισμένων θετικών κατά Gram βακτηρίων (*Clostridium perfringens*) και μυκοπλασμάτων (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Ενώ οι λινκοσαμίδες γενικά θεωρούνται βακτηριοστατικοί παράγοντες, η δραστικότητα εξαρτάται από την ευαισθησία του οργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού. Η λινκομυκίνη μπορεί να είναι βακτηριοκτόνος ή βακτηριοστατική.

Η ανθεκτικότητα στην λινκομυκίνη συχνά προσδίδεται από παράγοντες που μεταδίδονται από πλασμίδιο (γονίδια *erm*) που κωδικοποιούν μεθυλάσες που τροποποιούν τη ριβοσωμική θέση πρόσδεσης και συχνά οδηγούν σε διασταυρούμενη αντοχή σε άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα των ομάδων μακρολιδίων, λινκοσαμινών και στρεπτογραμμινών. Ωστόσο, ο πιο διαδεδομένος μηχανισμός στα μυκοπλάσματα είναι η αλλοίωση της θέσης πρόσδεσης μέσω μεταλλακτικών συμβάντων (χρωμοσωμική αντίσταση). Η αντοχή της λινκομυκίνης που προκαλείται από αντλίες εκροής ή από απενεργοποίηση ενζύμων έχει επίσης περιγραφεί. Συχνά υπάρχει πλήρης διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ λινκομυκίνης και κλινδαμυκίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σε χοίρους, η λινκομυκίνη απορροφάται ταχέως μετά από χορήγηση από το στόμα. Μία εφάπαξ από του στόματος χορήγηση υδροχλωρικής λινκομυκίνης, σε επίπεδα δόσης περίπου 22, 55 και 100 mg / kg σωματικού βάρους σε χοίρους, είχε ως αποτέλεσμα δόσοεξαρτώμενα επίπεδα ορού λινκομυκίνης, που ανιχνεύθηκαν για 24-36 ώρες μετά τη χορήγηση. Τα μέγιστα επίπεδα ορού παρατηρήθηκαν στις 4 ώρες μετά τη δόσολόγηση. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν μετά απλές στοματικές δόσεις των 4,4 και 11,0 mg / kg σωματικού βάρους σε χοίρους. Τα επίπεδα ήταν ανιχνεύσιμα για 12 έως 16 ώρες, με μέγιστες συγκεντρώσεις να εμφανίζονται σε 4 ώρες. Μία εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg / kg σωματικού βάρους χορηγήθηκε στους χοίρους για να προσδιοριστεί η βιοδιαθεσιμότητα. Η από του στόματος απορρόφηση της λινκομυκίνης βρέθηκε να είναι 53% +/- 19%.

Η επανειλημμένη δόσολογία χοίρων με ημερήσιες από του στόματος δόσεις 22 mg λινκομυκίνης / kg σωματικού βάρους για 3 ημέρες δεν έδειξε συσσώρευση λινκομυκίνης στο είδος, χωρίς ανιχνεύσιμα επίπεδα αντιβιοτικού στον ορό μετά από 24 ώρες μετά τη χορήγηση. Διασχίζοντας τον εντερικό φραγμό, η λινκομυκίνη κατανέμεται ευρέως σε όλους τους ιστούς, ιδιαίτερα στους πνεύμονες και στις κοιλότητες των αρθρώσεων. ο όγκος διανομής είναι περίπου 1 λίτρο. Ο χρόνος ημιζωής αποβολής της λινκομυκίνης είναι μεγαλύτερος από 3 ώρες. Περίπου το 50% της λινκομυκίνης μεταβολίζεται στο ήπαρ. Η λινκομυκίνη υφίσταται εντεροηπατική κυκλοφορία. Η λινκομυκίνη απομακρύνεται αμετάβλητη ή με τη μορφή διάφορων μεταβολιτών στη χολή και στα ούρα. Υψηλές συγκεντρώσεις της δραστικής μορφής παρατηρούνται στο έντερο.

Στα ορνίθια χορηγήθηκε υδροχλωρική λινκομυκίνη με το πόσιμο νερό σε επίπεδο περίπου 34 mg / λίτρο (5,1-6,6 mg / kg σωματικού βάρους) για επτά ημέρες. Οι μεταβολίτες περιείχαν περισσότερο από το 75% των συνολικών υπολειμμάτων στο ήπαρ. Η μη μεταβολιζόμενη λινκομυκίνη μειώθηκε σε ελαφρώς ταχύτερο χρόνο ημιζωής ($t_{1/2} = 5,8$ ώρες) από το συνολικό υπόλειμμα. Η λινκομυκίνη και ένας άγνωστος μεταβολίτης περιείχαν > 50% του μυϊκού υπολείμματος σε μηδέν ώρες. Τα περιττώματα περιείχαν κυρίως μη μεταβολισμένη λινκομυκίνη (60-85%) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η λινκομυκίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τα βακτήρια των υπόγειων υδάτων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Silica colloidal anhydrous
Lactose monohydrate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοσυγκολλούμενοι σάκοι από πολυπροπυλένιο/ επιμεταλλωμένο πολυεστέρα/ πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας

Μέγεθος συσκευασίας:

Σάκος 150g

Σάκος 1 Kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Επικίνδυνο για την υδρόβια ζωή (κυανοβακτήρια). Μην μολύνετε επιφανειακά νερά ή τάφρους με προϊόν ή χρησιμοποιημένο δοχείο. Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή απόβλητα που προέρχονται από αυτά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00618V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30/06/2017-1/7/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/06/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σάκος 150 g.

Σάκος 1 kg

OCNIL 400mg/g σκόνη για χρήση με πόσιμο νερό

1. Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του παρασκευαστή υπεύθυνου για την αποδέσμευση των παρτίδων, εφόσον είναι διαφορετικοί

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
SPAIN

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MEVET S.A.U
Pol. Ind. El Segre, p.409-410
25191 Lleida
SPAIN

Τοπικός αντιπρόσωπος:

PANCHRIS FEEDS (VETERINARY) LTD
Gordiou desmou 15,
Industrial Area Aradippou,
7100 Larnaca,
Cyprus.

[NEOCELL ΦΑΡΜ/ΚΑ-ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ Δ.Τ. NEOCELL ΕΠΕ](#)

10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

Μεταμόρφωση

Αττική Τ.Κ. 144 51

Ελλάδα

2. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

OCNIL 400mg/g σκόνη για χρήση με πόσιμο νερό
Υδροχλωρική λινκομυκίνη.

3. Σύνθεση σε δραστική(ές) ουσία(ες) & άλλα συστατικά

Κάθε γραμμάριο σκόνης περιέχει:

Δραστικό συστατικό :

Lincomycin400mg
(ισοδύναμη με 450mg lincomycin hydrochloride)

4. Φαρμακοτεχνική μορφή

Σκόνη για χρήση με πόσιμο νερό
Λευκή σκόνη, άοσμη και χωρίς σβώλους.

5. Συσκευασία

150 g
1 kg

6. Ένδειξη(εις)

Χοίροι: Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να καθοριστεί πριν χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Όρνιας: Θεραπεία και μεταφύλαξη από την νεκρωτική εντερίτιδα, που προκαλείται από το *Clostridium Perfringens* ευαίσθητο στη λινκομυκίνη.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα των ζώων πρέπει να διαπιστώνεται πριν την χρήση του προϊόντος.

7. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μη χορηγείτε και να μην επιτρέπετε την πρόσβαση σε νερό που περιέχει λινκομυκίνη, σε κουνέλια, χάμστερ, ινδικά χοιρίδια, τσιντσιλά, άλογα ή μηρυκαστικά, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές. Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ανθεκτικότητας στις λινκοσαμίδες. Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χοίροι στους οποίους χορηγείται νερό με λινκομυκίνη μπορεί να παρουσιάσουν σε σπάνιες περιπτώσεις διάρροια/μαλακά κόπρανα και/ή ήπιο πρήξιμο του πρωκτού εντός των πρώτων 2 ημερών μετά την έναρξη της θεραπείας. Μερικοί χοίροι μπορεί να εμφανίσουν σε σπάνιες περιπτώσεις ερυθρότητα στο δέρμα και ήπια ευερέθιστη συμπεριφορά. Αυτές οι καταστάσεις συνήθως υποχωρούν από μόνες τους εντός 5-8 ημερών χωρίς διακοπή της θεραπείας με λινκομυκίνη. Αλλεργικές/υπερευαισθησίας αντιδράσεις εμφανίζονται σε σπάνιες περιπτώσεις. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που έλαβαν θεραπεία εμφανίζοντας ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)
- όχι συχνές (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 ζώα που έλαβαν θεραπεία)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία) πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και αυτές που δεν αναφέρονται ήδη σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή πιστεύετε ότι το φάρμακο δεν έχει αποτέλεσμα, ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. Είδη ζώων

Χοίροι και Όρνιθες

10. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός(οι) χορήγησης

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό..

Χοίροι:

Ενζωτική πνευμονία: 10 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 25 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) για 21 διαδοχικές ημέρες.

Όρνιθες:

Νεκρωτική εντερίτιδα: 5 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 12,5 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) επί 7 διαδοχικές ημέρες.

Η συγκέντρωση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από το πραγματικό σωματικό βάρος και την κατανάλωση νερού των ζώων και μπορεί να υπολογιστεί σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος/κilo σωμα. βάρους/ημέρα)} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (kg) των υπό θεραπεία ζώων}}{\text{Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) / ζώο / ημέρα}} = \text{mg προϊόντος/λίτρο πόσιμου νερού}$$

11. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την φυσιολογική και κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η πρόσληψη της σωστής δόσης η συγκέντρωση της λινκομυκίνης πρέπει να ρυθμιστεί ανάλογα.

Η προσλαμβανόμενη ποσότητα του νερού πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή ποσίμου νερού για τα ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Μετά το τέλος της θεραπείας, το σύστημα παροχής νερού πρέπει να καθαρίζεται καλά, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη της δραστικής ουσίας σε υποθεραπευτικές δόσεις.

Η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης συνιστάται εάν χρησιμοποιούνται μερικές συσκευασίες. Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό με τέτοιο τρόπο ώστε όλα τα φάρμακα να καταναλώνονται μέσα σε 24 ώρες. Το πόσιμο νερό με φάρμακα πρέπει να παρασκευάζεται πρόσφατα κάθε 24 ώρες. Δεν πρέπει να υπάρχει άλλη πηγή πόσιμου νερού.

Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος είναι 50 g /L σε μαλακό ή σκληρό νερό. Για αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείται δοσομετρική αντλία, χρειάζεται προσοχή ώστε να μην υπερβαίνεται η μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί κάτω από τις δεδομένες συνθήκες. Ρυθμίστε την ταχύτητα ροής της δοσομετρικής αντλίας σύμφωνα με την συγκέντρωση του στοκ διαλύματος και την προσλαμβανόμενη ποσότητα των υπό θεραπεία ζώων.

12. Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες

Κρέας εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Αυγά: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ωτόκα πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

13. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη σακούλα μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

14.Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού μπορεί να επηρεαστεί από την σοβαρότητα της ασθένειας.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, οι χοίροι πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική αγωγή. Η ευαισθησία του *Mycoplasma hyopneumoniae* σε αντιμικροβιακούς παράγοντες είναι δύσκολο να δοκιμαστεί in vitro λόγω τεχνικών περιορισμών. Επιπλέον, υπάρχει έλλειψη κλινικών σημείων διακοπής τόσο για τα *M. Hyopneumoniae* όσο και για το *C. perfringens*. Όπου είναι δυνατόν, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (περιφερειακό επίπεδο, επίπεδο γεωργικών εκμεταλλεύσεων) σχετικά με την ανταπόκριση της ενζωοτικής πνευμονίας / νεκρωτικής εντερίτιδας στη θεραπεία με λινκομυκίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει κατά προτίμηση να βασίζεται στην ταυτοποίηση του επιδιωκόμενου παθογόνου παράγοντα και της δοκιμής ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από το ζώο. Ωστόσο, βλέπετε επίσης κείμενο στην ενότητα Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχου. Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη λενκομυκίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα λινκοσαμίδια, μακρολίδια ή στρεπτογραμμίνη Β λόγω πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής. Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση της διαχείρισης της

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

Αυτό το προϊόν περιέχει λινκομυκίνη και μονοϋδρική λακτόζη, που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε μερικούς ανθρώπους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο λινκοσαμίδιο ή σε μονοϋδρική λακτόζη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην ανασηκώνετε και να εισπνέετε σκόνη. Η επαφή με το δέρμα και τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από εγκεκριμένες μάσκες σκόνης (είτε αναπνευστήρας μισής μάσκας μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 είτε αναπνευστήρας μη αναλώσιμου σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το EN 143), γάντια και γυαλιά ασφαλείας πρέπει να φοριούνται όταν το χειρισμό και την ανάμειξη του προϊόντος. Εάν προκύψουν αναπνευστικά συμπτώματα μετά την έκθεση, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτή την προειδοποίηση στον ιατρό. Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης στο δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους, πλύνετε προσεκτικά την πληγείσα περιοχή με άφθονο νερό. Εάν μετά την έκθεση εμφανισθούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα ή επίμονος ερεθισμός των ματιών, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό. Πλύνετε τα χέρια και κάθε εκτεθειμένο δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις

Η λινκομυκίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τα βακτήρια των υπόγειων υδάτων.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν έδωσαν καμία ένδειξη τερατογόνων επιδράσεων, παρόλο που έχει αναφερθεί εμβρυοτοξικότητα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας στο είδος-στόχο. Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μπορεί να υπάρξει ανταγωνισμός μεταξύ λινκομυκίνης και μακρολιδίων όπως η ερυθρομυκίνη και άλλα βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά. Συνεπώς η συντρέχουσα χρήση δεν συνιστάται λόγω ανταγωνιστικής δέσμευσης στη ριβοσωματική υπομονάδα 50S του βακτηριακού κυττάρου. Η βιοδιαθεσιμότητα της λινκομυκίνης μπορεί να μειωθεί παρουσία γαστρικών αντιόξινων ή ενεργού άνθρακα, πηκτίνης ή καολίνης. Η λινκομυκίνη μπορεί να ενισχύσει τις νευρομυϊκές επιδράσεις των αναισθητικών και των μυοχαλαρωτικών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μια δόση μεγαλύτερη από 10 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους μπορεί να προκαλέσει διάρροια και χαλαρά κόπρανα σε χοίρους.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει εκ νέου στο συνιστώμενο επίπεδο δόσης.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

15. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Επικίνδυνο για την υδρόβια ζωή (κυανοβακτήρια). Μην μολύνετε επιφανειακά νερά ή τάφρους με προϊόν ή χρησιμοποιημένο δοχείο. Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή απόβλητα που προέρχονται από αυτά τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

16. Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2024

17. Άλλες πληροφορίες

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος 150 γρ

Σάκος του 1 Kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

18. Οι λέξεις «Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση» και οι όροι ή οι περιορισμοί που ισχύουν σχετικά με τη διάθεση και τη χρήση, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

19. Οι λέξεις «Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά..

20. Ημερομηνία λήξης

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μόλις ανοιχτεί, χρησιμοποιήστε το από...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του δοχείου: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

21. Αριθμός(οι) αδείας κυκλοφορίας

A.A.K. Κύπρου: CY00618V

22. Αριθμός παρτίδας παραγωγής

Παρτίδα {αριθμός}