

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYANOSID, geriamieji milteliai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino hidrochlorido	258,01 mg
(atitinka 227,52 mg linkomicino),	
spektinomicino sulfato tetrahidrato	689,11 mg
(atitinka 455,73 mg spektinomicino),	

pagalbinės medžiagos.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės

Linkomicinui ir spektinomicinui jautrių *Lawsonia intracellularis* ir susijusių žarnyno patogenų (*Escherichia coli*) sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant vaistą, būtina patvirtinti, kad bandoje yra šia liga sergančių gyvūnų.

Vištos

Linkomicinui ir spektinomicinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *Escherichia coli* sukeltos ir su nedideliu gaištamumu siejamos lėtinės kvėpavimo ligos (LKL) gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant vaistą, būtina patvirtinti, kad pulke yra šia liga sergančių paukščių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui klindamicinui, linkomicinui ir spektinomicinui ar nustačius atsparumą.

Negalima naudoti *per os* atrajojantiems gyvuliams, arkliams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, triušiams ir šinšiloms.

Esant inkstų nepakankamumui, dozę reikia mažinti ar pailginti gydymo intervalus.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijoms.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Daugeliui *E. coli* padermių nustatyta didelė linkomicino ir spektinomicino derinio MSK (mažiausia slopinamoji koncentracija) ir jos gali būti kliniškai atsparios, nors ribinė koncentracija nenustatyta. Dėl techninių apribojimų *in vitro* įvertinti *L. intracellularis* jautrumą yra sunku ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicino ir spektinomicino deriniui.

Negalima naudoti kartu su anestetikais ar kitomis medžiagomis, kurios sukelia nervų-raumenų blokadą.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, nes gali padidėti jautrumas ar pasireikšti kontaktinis dermatitas. Todėl naudojant veterinarinį vaistą būtina mūvėti kaukę nuo dulkių ir pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

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

Gydymą reikėtų nutraukti arba pakeisti, jei tik pradėjus gydymą atsiranda virškinamojo trakto sutrikimai ar suintensyvėja jau esamas viduriavimas.

Pradėjus gydymą, po 18–36 val., kiaulėms gali nežymiai parausti ir pabrinkti išangės bei išorinių lyties organų sritis. Šie simptomai išnyksta po 5–7 gydymo dienų.

Pavieniais atvejais papildomai buvo nustatyta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija, padidėjęs serumo AST aktyvumas, turėjęs įtakos laidumo greičiui širdyje, bei hipotenzijai.

Pavieniais atvejais gali pasitaikyti alerginės reakcijos ir nervų-raumenų blokados, kurios neišnyksta panaudojus netiesioginio veikimo parasimpatikomimetines medžiagas (pvz., neostigminą) ir tik iš dalies praeina skyrus kalcio.

Anafilaksijos atveju į veną ar raumenis reikia švirkšti adrenaliną ir (ar) gliukokortikoidus. Esant alerginėms odos reakcijoms – antihistaminines medžiagas ir (ar) gliukokortikoidus.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Pyanosid miltelius laktacijos metu reikia naudoti apdairiai, nes labai jauniems (žindantiems) gyvuliams gali pasireikšti nepalankios virškinamojo trakto reakcijos į linkomiciną.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, jog linkomicinas ir eritromicinas veikia kaip antagonistai. Nenaudinga 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 sutrinka, jei yra kaolino ar pektinų.

Vaistą naudojant kartu su anestetikais ar medžiagomis, sukeliančiomis nervų-raumenų blokadą (pvz., tubokurarinu, galaminu, pankuroniu), linkomicinas didina raumenis atpalaiduojamąjį veikimą.

Negalima atmesti nesuderinamumo problemų, paukščiams vienu metu naudojant linkomiciną ir monenziną.

Yra nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp linkozamidų (lincomicino ir klindamicino) ir dalinis atsparumas su makrolidiniai antibiotikais: eritromicinu, kitasamicinu, spiramicinu ir tilmikozinu.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms reikia skirti 3,33 mg linkomicino ir 6,67 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną arba 14,5 mg Pyanosid miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvūnų išgeriamą vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvūno auginimo tikslo ir auginimo būdo (pvz., dėl skirtingos aplinkos temperatūros). Pyanosid miltelių kiekį, kurį reikia sumaišyti su gydomų gyvūnų geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{14,5 \text{ mg Pyanosid miltelių 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} \times \text{Gydomo gyvūno vidutinis kūno svoris, kg} = \text{Pyanosid miltelių kiekis mg 1 litre geriamojo vandens}$$

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

Pyanosid reikia girdyti prieš šerimą, nes skyrus su pašaru veikliųjų medžiagų absorbcija žarnyne sumažėja perpus.

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

Gydymo trukmė – 7 dienos.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymą. Blogos bendrosios būklės gyvūnus ir (ar) sutrikus apetitui reikia gydyti parenteriniu būdu.

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

Vištoms reikia skirti 16,65 mg linkomicino ir 33,35 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną arba 73,5 mg Pyanosid miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo naminių paukščių rūšies, amžiaus, sveikatos būklės, gyvūno auginimo tikslo ir auginimo būdo (pvz., dėl skirtingos aplinkos temperatūros, įvairaus apšvietimo).

Pyanosid miltelių kiekį, kurį reikia sumaišyti su gydomų paukščių geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{73,5 \text{ mg Pyanosid miltelių 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis paukščio išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} \times \text{Gydomų paukščių vidutinis kūno svoris, kg} = \text{Pyanosid miltelių kiekis mg litre geriamojo vandens}$$

Reikiamą miltelių kiekį reikia kasdien šviežiai ir visiškai ištirpinti mažame vandens kiekyje bei sumaišyti su geriamuoju vandeniu.

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

Pyanosid reikia girdyti prieš lesinimą, nes skyrus su lesalais veikliųjų medžiagų absorbcija žarnyne sumažėja perpus.

Pulkams, kuriems yra mikoplazmozės grėsmė, vaistinių tirpalą reikia girdyti tik 5 pirmas gyvenimo dienas. Gydyti pakartotinai reikia esant 4 sav. amžiaus ar vakcinavimo metu, atitinkamai.

Vyresni paukščiai vaistinių tirpalą turi gauti vakcinacijos metu, pasireiškus pirmiesiems ligos požymiams.

Gydymo trukmė – 7 dienos.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymą.

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

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 vištienai (ir subproduktams) – 8 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui, įskaitant pakaitines vištaites, kurios dės kiaušinius, skirtus žmonių maistui.

Gydymo laikotarpiu gyvūnų negalima skersti ir vartoti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, linkozamidai.

ATCvet kodas: QJ01FF52.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Linkomicinas veikia gramteigiamas bakterijas, kai kurias anaerobines gramneigiamas bakterijas ir mikoplazmas. Jis silpnai veikia arba visai neveikia tokių gramneigiamų bakterijų kaip *Escherichia coli*.

Spektinomocinas yra iš bakterijų *Streptomyces spectabilis* išgautas aminociklitolių grupės antibiotikas; jis turi bakteriostatinį poveikį ir veikia mikoplazmas bei kai kurias gramneigiamas bakterijas, kaip antai *E. coli*.

Mechanizmas, dėl kurio *per os* naudojamas spektinomocinas, nepaisant prastos jo absorbcijos, sistemiškai veikia patogenus, nėra visiškai ištirtas ir gali būti susijęs su netiesioginiu poveikiu žarnyno florai.

Atrodo, kad *E. coli* bakterijas veikianti MSK gali būti dvejopa, bet daugelio *E. coli* padermių MSK vertės yra didelės; iš dalies tai gali būti susiję su natūraliu (prigimtinu) šių bakterijų atsparumu.

Iš *in vitro* tyrimų ir klinikinių veiksmingumo tyrimų duomenų matyti, kad linkomicino ir spektinomocino derinys veikia *Lawsonia intracellularis*.

Dėl techninių apribojimų *in vitro* įvertinti *Lawsonia intracellularis* jautrumą yra sunku ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą.

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 daugiausia išsiskiria per kepenis ir inkstus, patelėms laktacijos metu – ir per pieną. Apytiksliai trečdalis medžiagos kepenyse yra biotransformuojamas į antibakteriškai neaktyvius metabolitus.

Girdžius absorbuojama apie 10 % spektinomocino.

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 *in vitro* su penicilinu ir kanamicinu.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Maišeliai iš popieriaus, polietileno ir aliuminio, įklijuoti į stačiakampes kartonines dėžutes, po 300 g ir 1 kg miltelių.

Maišai iš poliesterio, popieriaus, aliuminio ir polietileno po 3 kg miltelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner str. 19

49377 Vechta

Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1743/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2007-04-16.

Perregistravimo data: 2012-04-27.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-05-23

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Maišelis, įklijuotas į kartoninę dėžutę (300 g)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYANOSID, geriamieji milteliai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino hidrochlorido (atitinka 227,52 mg linkomicino),	258,01 mg
spektinomicino sulfato tetrahidrato (atitinka 455,73 mg spektinomicino),	689,11 mg

3. VAISTO FORMA

Geriamieji milteliai

4. PAKUOTĖS DYDIS

300 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulėms ir vištomis.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulės

Linkomicinui ir spektinomicinui jautrių *Lawsonia intracellularis* ir susijusių žarnyno patogenų (*Escherichia coli*) sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant vaistą, būtina patvirtinti, kad grupėje yra šia liga sergančių gyvūnų.

Vištos

Linkomicinui ir spektinomicinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *Escherichia coli* sukeltos ir su nedideliu gaištamumu siejamos lėtinės kvėpavimo ligos (LKL) gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant vaistą, būtina patvirtinti, kad pulke yra šia liga sergančių paukščių.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Miltelius reikia sugirdyti sumaišius su geriamuoju vandeniu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir vištienai (ir subproduktams) – 8 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui, įskaitant pakaitines vištaites, kurios dės kiaušinius, skirtus žmonių maistui.

Gydymo laikotarpiu gyvūnų negalima skersti ir vartoti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 60 d.

Ištirpinus pagal nurodymus, būtina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner str. 19

49377 Vechta

Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1743/001

LT/2/07/1743/002
LT/2/07/1743/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-
INFORMACINIO LAPELIO**

**Maišelis, įklijuotas į kartoninę dėžutę (1 kg)
Maišas (3 kg)**

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija.

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PYANOSID, geriamieji milteliai

3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino hidrochlorido (atitinka 227,52 mg linkomicino),	258,01 mg
spektinomicino sulfato (atitinka 455,73 mg spektinomicino).	689,11 mg

4. Vaisto forma

Geriamieji milteliai

5. Pakuotės dydis

1 kg
3 kg

6. Indikacija (-os)

Kiaulės

Linkomicinui ir spektinomicinui jautrių *Lawsonia intracellularis* ir susijusių žarnyno patogenų (*Escherichia coli*) sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant vaistą, būtina patvirtinti, kad bandoje yra šia liga sergančių gyvūnų.

Vištos

Linkomicinui ir spektinomicinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *Escherichia coli* sukeltos ir su nedideliu gaištamumu siejamos lėtinės kvėpavimo ligos (LKL) gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant vaistą, būtina patvirtinti, kad pulke yra šia liga sergančių paukščių.

7. Kontraindikacijos

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui klindamicinui, linkomicinui ir spektinomicinui ar nustačius atsparumą.

Negalima naudoti *per os* atrajojantiems gyvuliams, arkliams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, triušiams ir šinšiloms.

Esant inkstų nepakankamumui, dozę reikia mažinti ar pailginti gydymo intervalus.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijoms.

8. Nepalankios reakcijos

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

Gydymą reikėtų nutraukti arba pakeisti, jei tik pradėjus gydymą atsiranda virškinamojo trakto sutrikimai ar suintensyvėja jau esamas viduriavimas.

Pradėjus gydymą, po 18–36 val., kiaušėms gali nežymiai parausti ir pabrinkti išangės bei išorinių lyties organų sritis. Šie simptomai išnyksta po 5–7 gydymo dienų.

Pavieniais atvejais papildomai buvo nustatyta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija, padidėjęs serumo AST aktyvumas, turėjęs įtakos laidumo greičiui širdyje, bei hipotenzijai.

Pavieniais atvejais gali pasitaikyti alerginės reakcijos ir nervų-raumenų blokados, kurios neišnyksta panaudojus netiesioginio veikimo parasimpatikomimetines medžiagas (pvz., neostigminą) ir tik iš dalies praeina skyrus kalcio.

Anafilaksijos atveju į veną ar raumenis reikia švirkšti adrenaliną ir (ar) gliukokortikoidus. Esant alerginėms odos reakcijoms – antihistaminines medžiagas ir (ar) gliukokortikoidus.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulėms ir vištoms.

10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms reikia skirti 3,33 mg linkomicino ir 6,67 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną arba 14,5 mg Pyanosid miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvūnų išgeriamą vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvūno auginimo tikslo ir auginimo būdo (pvz., skirtingos aplinkos temperatūros). Pyanosid miltelių kiekį, kurį reikia sumaišyti su gydomų gyvūnų geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{14,5 \text{ mg Pyanosid miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} \times \frac{\text{Gydomo gyvūno vidutinis kūno svoris, kg}}{\text{Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} = \text{Pyanosid miltelių kiekis mg 1 litre geriamojo vandens}$$

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

Pyanosid reikia girdyti prieš šerimą, nes skyrus su pašaru veikliųjų medžiagų absorbcija žarnyne sumažėja perpus.

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

Gydymo trukmė – 7 dienos.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymą. Blogos bendrosios būklės gyvūnus ir (ar) sutrikus apetitui reikia gydyti parenteriniu būdu.

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

Vištoms reikia skirti 16,65 mg linkomicino ir 33,35 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną arba 73,5 mg Pyanosid miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo naminių paukščių rūšies, amžiaus, sveikatos būklės, gyvūno auginimo tikslo ir auginimo būdo (pvz., dėl skirtingos aplinkos temperatūros, įvairaus apšvietimo).

Pyanosid miltelių kiekį, kurį reikia sumaišyti su gydomų paukščių geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{73,5 \text{ mg Pyanosid miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis paukščio išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} \times \frac{\text{Gydomų paukščių vidutinis kūno svoris, kg}}{1} = \frac{\text{Pyanosid miltelių kiekis mg litre geriamojo vandens}}{1}$$

Reikiamą miltelių kiekį reikia kasdien šviežiai ir visiškai ištirpinti mažame vandens kiekyje bei sumaišyti su geriamuoju vandeniu.

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

Pyanosid reikia girdyti prieš lesinimą, nes skyrus su lesalais veikliųjų medžiagų absorbcija žarnyne sumažėja perpus.

Pulkams, kuriems yra mikoplazmozės grėsmė, vaistinių tirpalą reikia girdyti tik 5 pirmas gyvenimo dienas. Gydyti pakartotinai reikia esant 4 sav. amžiaus ar vakcinavimo metu, atitinkamai.

Vyresni paukščiai vaistinių tirpalą turi gauti vakcinacijos metu, pasireiškus pirmiesiems ligos požymiams.

Gydymo trukmė – 7 dienos.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymą.

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

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

12. Išlauka

Išlauka: kiaušiniai ir vištienai (ir subproduktams) – 8 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui, įskaitant pakaitines vištaites, kurios dės kiaušinius, skirtus žmonių maistui.

Gydymo laikotarpiu gyvūnų negalima skersti ir vartoti žmonių maistui.

13. Specialiosios laikymo sąlygos

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

14. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams>

Daugeliui *E. coli* padermių nustatyta didelė linkomicino ir spektinomicino derinio MSK (mažiausia slopinamoji koncentracija), ir jos gali būti kliniškai atsparios, nors ribinė koncentracija nenustatyta.

Dėl techninių apribojimų *in vitro* įvertinti *L. intracellularis* jautrumą yra sunku ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicino ir spektinomicino deriniui. Negalima naudoti kartu su anestetikais ar kitomis medžiagomis, kurios sukelia nervų-raumenų blokadą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, nes gali padidėti jautrumas ar pasireikšti kontaktinis dermatitas. Todėl naudojant veterinarinį vaistą būtina mūvėti kaukę nuo dulkių ir pirštines.

Laktacija

Pyanosid miltelius laktacijos metu reikia naudoti apdairiai, nes labai jauniems (žindantiems) gyvuliams gali pasireikšti nepalankios virškinamojo trakto reakcijos į linkomiciną.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, jog linkomicinas ir eritromicinas veikia kaip antagonistai. Nenaudinga 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 sutrinka jei yra kaolino ar pektinų. Vaistą naudojant kartu su anestetikais ar medžiagomis, sukeliančiomis nervų-raumenų blokadą (pvz., tubokurarinu, galaminu, pankuroniu) linkomicinas didina raumenis atpalaiduojamąjį veikimą. Negalima atmesti nesuderinamumo problemų paukščiams vienu metu naudojant linkomiciną ir monenziną. Yra nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp linkozamidų (linkomicino ir klindamicino) ir dalinis atsparumas su makrolidiniais antibiotikais: eritromicinu, kitasamicinu, spiramicinu ir tilmikozinu.

Perdozavimas

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominį gydymą (žr. 6 p.). Specifiniai priešnuodžiai nėra žinomi.

Nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais dėl galimo nesuderinamumo *in vitro* su penicilinu ir kanamicinu.

15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data

2017-05-23

17. Kita informacija

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB Partnervetas
V. Maciulevičiaus g. 51
04310 Vilnius

Tel. +370 5 203 4257

El. paštas partnervetas@gmail.com

18. Nuoroda „Tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. Nuoroda „Saugoti nuo vaikų“

Saugoti nuo vaikų.

20. Tinkamumo data

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 60 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

21. Registracijos numeris (-iai)

LT/2/07/1743/002

LT/2/07/1743/003

22. Gamintojo serijos numeris

Seriija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
(tik 300 g pakuotėms)
PYANOSID, geriamieji milteliai

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYANOSID, geriamieji milteliai

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino hidrochlorido (atitinka 227,52 mg linkomicino),	258,01 mg
spektinomicino sulfato (atitinka 455,73 mg spektinomicino).	689,11 mg

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulės

Linkomicinui ir spektinomicinui jautrių *Lawsonia intracellularis* ir susijusių žarnyno patogenų (*Escherichia coli*) sukeltos kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito) gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant vaistą, būtina patvirtinti, kad bandoje yra šia liga sergančių gyvūnų.

Vištos

Linkomicinui ir spektinomicinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir *Escherichia coli* sukeltos ir su nedideliu gaištamumu siejamos lėtinės kvėpavimo ligos (LKL) gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant vaistą, būtina patvirtinti, kad pulke yra šia liga sergančių paukščių.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui klindamicinui, linkomicinui ir spektinomicinui ar nustačius atsparumą.

Negalima naudoti *per os* atrajojantiems gyvuliams, arkliams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, triušiams ir šinšiloms.

Esant inkstų nepakankamumui, dozę reikia mažinti ar pailginti gydymo intervalus.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijoms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

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

Gydymą reikėtų nutraukti arba pakeisti, jei tik pradėjus gydymą atsiranda virškinamojo trakto sutrikimai ar suintensyvėja jau esamas viduriavimas.

Pradėjus gydymą, po 18–36 val., kiaulėms gali nežymiai parausti ir pabrinkti išangės bei išorinių lyties organų sritis. Šie simptomai išnyksta po 5–7 gydymo dienų.

Pavieniais atvejais papildomai buvo nustatyta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija, padidėjęs serumo AST aktyvumas, turėjęs įtakos laidumo greičiui širdyje, bei hipotenzijai.

Pavieniais atvejais gali pasitaikyti alerginės reakcijos ir nervų-raumenų blokados, kurios neišnyksta panaudojus netiesioginio veikimo parasimpatikomimetines medžiagas (pvz., neostigminą) ir tik iš dalies praeina skyrus kalcio.

Anafilaksijos atveju į veną ar raumenis reikia švirkšti adrenaliną ir (ar) gliukokortikoidus. Esant alerginėms odos reakcijoms – antihistaminines medžiagas ir (ar) gliukokortikoidus.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos.

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

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms reikia skirti 3,33 mg linkomicino ir 6,67 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną arba 14,5 mg Pyanosid miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį gyvūnų išgeriamą vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo amžiaus, sveikatos būklės, gyvūno auginimo tikslo ir auginimo būdo (pvz., skirtingos aplinkos temperatūros). Pyanosid miltelių kiekį, kurį reikia sumaišyti su gydomų gyvūnų geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{14,5 \text{ mg Pyanosid miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} \times \frac{\text{Gydomo gyvūno vidutinis kūno svoris, kg}}{\text{Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} = \frac{\text{Pyanosid miltelių kiekis mg l litre geriamojo vandens}}{\text{Vidutinis gyvūno išgeriamas vandens kiekis per parą, l}}$$

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

Pyanosid reikia girdyti prieš šėrimą, nes skyrus su pašaru veikliųjų medžiagų absorbcija žarnyne sumažėja perpus.

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

Gydymo trukmė – 7 dienos.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymą. Blogos bendrosios būklės gyvūnus ir (ar) sutrikus apetitui reikia gydyti parenteriniu būdu.

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

Vištoms reikia skirti 16,65 mg linkomicino ir 33,35 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio per dieną arba 73,5 mg Pyanosid miltelių 1 kg kūno svorio per dieną.

Dozę reikia koreguoti pagal faktinį išgeriamo vandens kiekį, kadangi jis skiriasi priklausomai nuo naminių paukščių rūšies, amžiaus, sveikatos būklės, gyvūno auginimo tikslo ir auginimo būdo (pvz., dėl skirtingos aplinkos temperatūros, įvairaus apšvietimo).

Pyanosid miltelių kiekį, kurį reikia sumaišyti su gydomų paukščių geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{73,5 \text{ mg Pyanosid miltelių } 1 \text{ kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis paukščio išgeriamas vandens kiekis per parą, l}} \times \frac{\text{Gydomų paukščių vidutinis kūno svoris, kg}}{1} = \frac{\text{Pyanosid miltelių kiekis mg litre geriamojo vandens}}{1}$$

Reikiamą miltelių kiekį reikia kasdien šviežiai ir visiškai ištirpinti mažame vandens kiekyje bei sumaišyti su geriamuoju vandeniu.

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

Pyanosid reikia girdyti prieš lesinimą, nes skyrus su lesalais veikliųjų medžiagų absorbcija žarnyne sumažėja perpus.

Pulkams, kuriems yra mikoplazmozės grėsmė, vaistinių tirpalą reikia girdyti tik 5 pirmas gyvenimo dienas. Gydyti pakartotinai reikia esant 4 sav. amžiaus ar vakcinavimo metu, atitinkamai.

Vyresni paukščiai vaistinių tirpalą turi gauti vakcinacijos metu, pasireiškus pirmiesiems ligos požymiams.

Gydymo trukmė – 7 dienos.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir, jei reikia, keisti gydymą.

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir vištienai (ir subproduktams) – 8 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui, įskaitant pakaitines vištaites, kurios dės kiaušinius, skirtus žmonių maistui.

Gydymo laikotarpiu gyvūnų negalima skersti ir vartoti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 60 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Daugeliui *E. coli* padermių nustatyta didelė linkomicino ir spektinomicino derinio MSK (mažiausia slopinamoji koncentracija), ir jos gali būti kliniškai atsparios, nors ribinė koncentracija nenustatyta.

Dėl techninių apribojimų *in vitro* įvertinti *L. intracellularis* jautrumą yra sunku ir trūksta duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicino ir spektinomicino deriniui.

Negalima naudoti kartu su anestetikais ar kitomis medžiagomis, kurios sukelia nervų-raumenų blokadą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, nes gali padidėti jautrumas ar pasireikšti kontaktinis dermatitas. Todėl naudojant veterinarinį vaistą būtina mūvėti kaukę nuo dulkių ir pirštines.

Laktacija

Pyanosid miltelius laktacijos metu reikia naudoti apdairiai, nes labai jauniems (žindantiems) gyvuliams gali pasireikšti nepalankios virškinamojo trakto reakcijos į linkomiciną.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, jog linkomicinas ir eritromicinas veikia kaip antagonistai. Nenaudinga 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 sutrinka jei yra kaolino ar pektinų. Vaistą naudojant kartu su anestetikais ar medžiagomis, sukeliančiomis nervų-raumenų blokadą (pvz., tubokurarinu, galaminu, pankuroniū) linkomicinas didina raumenis atpalaiduojamąjį veikimą. Negalima atmesti nesuderinamumo problemų paukščiams vienu metu naudojant linkomiciną ir monenziną. Yra nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp linkozamidų (lincomicino ir klindamicino) ir dalinis atsparumas su makrolidiniais antibiotikais: eritromicinu, kitasamicinu, spiramicinu ir tilmikozinu.

Perdozavimas

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominį gydymą (žr. 6 p.). Specifiniai priešnuodžiai nėra žinomi.

Nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais dėl galimo nesuderinamumo *in vitro* su penicilinu ir kanamicinu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2017-05-23

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB Partnervetas
V. Maciulevičiaus g. 51
04310 Vilnius
Tel. +370 5 203 4257
El. paštas partnervetas@gmail.com