

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK –
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN**

30 kg-os zsák

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lincophyl 110 mg/g gyógypremix sertések részére

2. ÖSSZETÉTEL

1 g gyógypremix tartalmaz:

Hatóanyag:

Linkomicin-hidroklorid 110 mg

Segédanyag:

Takarmányliszt

Fehér vagy drapp színű, finom eloszlású lisztszerű por.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 kg

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Sertések linkomicinre érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentériájának, *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta tüdőgyulladásának és *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropátiájának gyógykezelésére.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem adható lónak, kérődző állatoknak, nyúlak, tengerimalacnak és aranyhórcsögnek.
Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A gyógyszerezett takarmány felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében az antibiotikum koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani, és gondoskodni kell elegendő mennyiségű ivóvízről. Amennyiben a kezelendő sertések a

takarmánnyal az abban foglalt hatóanyagot nem veszik fel a szükséges mennyiségben, parenterális kezelést kell alkalmazni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő használat növelheti a linkomicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulását, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb linkozamidokkal vagy makrolidokkal történő kezelés hatékonyságát.

A gyógyszeres kezelést a jó állattartási gyakorlattal együtt kell alkalmazni, amelynek elemei például a jó higiénia és a megfelelő szellőztetés, valamint a túlzott állománysűrűség kerülése.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény allergiát, túlérzékenységi reakciót okozhat. Linkomicinre ismertén túlérzékeny személyek a készítménnyel nem dolgozhatnak. A készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruha, védőkesztyű, védőálc. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni. A készítmény porának belélegzését kerülni kell. Véletlen lenyelés esetén, vagy ha allergiára utaló tünetek (csalánkiütés, az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata vagy légzési nehézségek) jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását.

Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos!

A készítmény használata után kezet kell mosni!

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható együtt makrolid típusú antibiotikumokkal (pl. eritromicin).

Túladagolás:

Az ajánlott adag 2-10-szeresével szájon át 14 napig kezelt sertéseknek megváltozott a bélsár konzisztenciája, az enyhén lágy bélsártól a hasmenésig, de étvágycsökkenést nem tapasztaltak.

Főbb inkompatibilitások:

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

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Sertés

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél)	Lágy bélsár ürítés ¹ Végbéltájék duzzanata ¹
--	---

jelentkezik):	
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)	Bőr kipirosodása ² Ingerlékenység ²

¹Néhány kezelt sertésnél a kezelést megkezdését követő 2 napon belül lágy bélsár ürítése és a végbéltájék duzzanata jelentkezhet.

²A bőr kipirosodása és ingerlékenység is előfordulhat. Ezek a tünetek 5-8 napon belül változatlan kezelés mellett megszűnnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állategészségügyi, Állatvédelmi és Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át, az állatok takarmányába keverve alkalmazandó.

Sertésdizentéria gyógykezelésére:

Az adag 5,5 mg linkomicin/ttkg, (azaz 50 mg Lincophyl gyógypremix/ttkg) 3 héten keresztül, illetve a betegség tüneteinek (vizes, nyálkás vagy véres bélsár) megszűnéséig.

Mikoplazma-pneumónia gyógykezelésére:

Az adag 11 mg linkomicin/ttkg, (azaz 100 mg Lincophyl gyógypremix/ttkg) 3 héten keresztül, illetve a betegség tüneteinek megszűnéséig.

Proliferatív enteropátia gyógykezelésére:

Az adag 11 mg linkomicin/ttkg, (azaz 100 mg Lincophyl gyógypremix/ttkg) 3 héten keresztül, illetve a betegség tüneteinek (vizes, nyálkás vagy véres bélsár) megszűnéséig.

A fenti dózis biztosításához a takarmányhoz adandó gyógypremix pontos mennyiségét a következő képlet alapján lehet kiszámolni:

$$\frac{50 \text{ mg vagy } 100 \text{ mg}}{\text{készítmény/ttkg}} \times \frac{\text{Kezelendő sertések}}{\text{átlagos testtömege (kg)}} = \dots \text{ mg készítmény / kg takarmány}$$

Átlagos napi takarmányfelvétel / állat (kg)

Az előírtól eltérő dózisban és hosszabb ideig nem alkalmazható! A gyógyszeres takarmány nem pelletálható!

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A kezelés ideje alatt a sertések kizárólag a gyógyszeres takarmányt fogyaszthatják.

Mivel a takarmányfelvétel függ az állatok klinikai állapotától, ezért a bekeverési arányt mindig az aktuális takarmányfogyasztás alapján kell kiszámolni.

A pontos adagolás biztosítása – és az aluldozírozás elkerülése – érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

2742/1/10 MgSzH ÁTI (30 kg)

Kiszerezések

30 kg, polietilén fóliával bélelt többrétegű papírszakban.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2026. május 20.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK**Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

ALPHAVET Zrt., 1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Tel.: +36 22 534 500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

ALPHAVET Zrt., Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem, 2943 Bábolna, Köves János út 13.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**További információk****19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap

Bekeverés után a gyógyszeres takarmány felhasználható: 3 hónap

Nem pelletálható.

21. BATCH NUMBER

Lot {number}