

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lincoral-S, 222 mg/g + 444,7 mg/g, milteliai skirti naudoti su geriamuoju vandeniu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

linkomicino 222 mg,
(atitinka 251,7 mg linkomicino hidrochlorido monohidrato)
spektinomicino, 444,7 mg;
(atitinka 672,4 mg spektinomicino sulfato tetrahidrato)

adjuvantas (-ai):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Laktozės monohidratas	

Balti arba beveik balti milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės

Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis* ir susiję žarnyno patogenai (*Escherichia coli*), gydymas ir metafilaktika.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligą bandoje (pulke).

Vištos

Lėtinės kvėpavimo takų ligos, kurias sukelia *Mycoplasma gallisepticum* ir *Escherichia coli*, susijusios su mažu mirtingumu, gydymas ir metafilaktika.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligą bandoje (pulke).

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kepenų funkcijos sutrikimui.

Neleiskite triušiams, graužikams (pvz., šinšiloms, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms), arkliams ar atrajotojams prieiti prie vandens ar pašarų, kuriuose yra linkomicino. Šių rūšių gyvūnams linkomicinas gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus.

Negalima šio vaisto naudoti vištoms dedeklėms.

3.4 Specialieji išpėjimai

E. coli atveju nemažai padermių pasižymi didelėmis MIC vertėmis (mažiausiomis inhibitorinėmis koncentracijomis) prieš linkomicino ir spektinomicino derinį ir gali būti kliniškai atsparios, nors ribinė koncentracija nenustatyta.

Dėl techninių apribojimų *L. intracellularis* jautrumą sunku iširti *in vitro*, o duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicinui ir spektinomicinui trūksta.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp linkomicino ir įvairių antimikrobinių medžiagų, įskaitant kitus linkozamidus, makrolidus ir streptograminą B. Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti atidžiai apsvarstytas, jei atlikus jautrumo tyrimus nustatytas atsparumas linkozamidams, makrolidams ar streptograminui B, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Šis antimikrobinių medžiagų derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai rodo, kad reikia vienu metu skirti kiekvieną iš veikliųjų medžiagų.

Antibiotikai su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms selekcijos rizika (mažesnės AMEG (antimikrobinių medžiagų ekspertų patariamoji Ad Hoc grupė) kategorijos) turėtų būti skiriami taikant pirmos eilės gydymą, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Negalima naudoti profilaktikos tikslais.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant VPA nurodymų, dėl galimo kryžminio atsparumo gali padidėti atsparių bakterijų išsivystymo ir selekcijos rizika ir sumažėti gydymo makrolidais veiksmingumas.

Preparatus, kurių sudėtyje yra linkomicino, galima girdyti tik kiaulėms ir vištomis.

Nepalikite kitiems gyvūnams galimybės prieiti prie vandens su vaistu. Linkomicinas gali sukelti sunkių virškinimo trakto sutrikimų kitoms gyvūnų rūšims.

Reikėtų vengti pakartotinio ar ilgo naudojimo, gerinant ūkio valdymą ir dezinfekavimo praktiką.

Sergantiems gyvūnams sumažėja apetitas ir pakinta gėrimo režimas, todėl sunkiai sergantiems gyvūnams gali prireikti parenterinio gydymo.

Šiuos miltelius galima naudoti tik su geriamuoju vandeniu ir prieš naudojant juos reikia ištrinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra linkomicino, kuris gali būti kenksmingas negimusiam vaikui.

Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra linkomicino, spektinomicino ir laktozės monohidrato; visi jie kai kuriems žmonėms gali sukelti alerginių reakcijų. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui, spektinomicinui ar laktozės monohidratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas įkvėpus, prieš jį praskiedus geriamuoju vandeniu. Reikia saugotis, kad nepakeltumėte ir neįkvėptumėte dulkių.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos ir į akis.

Su šiuo veterinariniu vaistu elkitės labai atsargiai, kad išvengtumėte poveikio odai ir akims.

Ruošdami vandenį su vaistu mūvėkite pirštines, užsidėkite apsauginius akinius ir vienkartinį pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN149 (FFP2 bendrąjį, FFP3 nėščioms moterims) arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140, su filtru, atitinkančiu EN143.

Iš karto po naudojimo nusiplaukite rankas ir atvirą odą vandeniu ir muilu. Patekus į akis, reikia praplauti paveiktą sritį dideliu kiekiu švaraus vandens.

Jei po sąlyčio pasireiškia simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas arba nepraeinantis akių dirginimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto naudojimas kelia pavojų vandens ir sausumos organizmams, požeminio vandens ekosistemai ir žmonių sveikatai dėl požeminio vandens vartojimo. Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija ¹ , padidėjusio jautrumo reakcija ¹ Dirglumas, susijaudinimas Bėrimas, niežulys
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Viduriavimas ² , skystos išmatos ² , perianalinis uždegimas ²

¹ *Gydymą reikia nutraukti ir taikyti simptominį gydymą.*

² *Sveikoms kiaulėms gydymo pradžioje. Simptomai išnyko per 5–8 dienas nenutraukus gydymo.*

Vištos:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija ¹ , padidėjusio jautrumo reakcija ¹
---	---

¹ *Gydymą reikia nutraukti ir taikyti simptominį gydymą.*

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ir kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija:

Atlikus laboratorinius tyrimus su šunimis ir žiurkėmis, nenustatyta linkomicino ar spektinomicino poveikio reprodukcijai, fetotoksinio ar teratogeninio poveikio.

Linkomicinas išsiskiria su pienu.

Naudoti tik atsakingajam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu arba pakaitiniams jaunikliams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Linkozamidų ir makrolidų derinys yra antagonistinis dėl konkurencinio prisijungimo prie jų tikslinių vietų. Derinys su anestetikais gali sukelti neuromuskulinę blokadą.

Nenaudokite su kaolinu ar pektinu, nes jie blogina linkomicino absorbciją. Jei naudoti kartu būtina, tarp abiejų medžiagų naudojimo reikia daryti dviejų valandų pertrauką.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ištirpintą geriamajame vandenyje.

Rekomenduojamos toliau nurodytos dozės.

Kiaulės 3,33 mg linkomicino ir 6,67 mg spektinomicino vienam kg kūno svorio per parą 7 dienas.

Tai sudaro 15 mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per parą 7 dienas.

Vištos 16,65 mg linkomicino ir 33,35 mg spektinomicino vienam kg kūno svorio per parą 7 dienas.

Tai sudaro 75 mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per parą 7 dienas.

Gydymą reikia pradėti iš karto, kai tik atsiranda pirmieji klinikiniai požymiai.

Kad būtų paskirta tinkama dozė kūno svorį reikia apskaičiuoti kiek įmanoma tiksliau.

Vandens, kuriame yra vaisto, suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas, reikia atitinkamai koreguoti linkomicino ir spektinomicino koncentraciją.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per parą} \times \text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis paros vandens suvartojimas (l/gyvūnui)}} = \text{mg veterinarinio vaisto vienam litrui geriamojo vandens}$$

Geriamasis vanduo su vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis, pasiekiamas gydymo laikotarpiu. Reikėtų paruošti tik tiek geriamojo vandens su vaistu, kiek reikia dienos poreikiui patenkinti. Geriamasis vanduo su vaistu kas 24 valandas turi būti ruošiamas iš naujo ar pakeičiamas. Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas minkštame / kietame vandenyje yra 90 g/l 20 °C temperatūroje ir 70 g/l 5 °C temperatūroje.

Naudojant vandens rezervuarą, rekomenduojama paruošti pradinį tirpalą ir jį atskiesti iki tikslinės galutinės koncentracijos. Išjunkite vandens tiekimą į rezervuarą, kol bus sunaudotas visas tirpalas su vaistu.

Naudojant dozatorių, dozavimo siurblio srautą nustatykite pagal pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį.

Numatyta dozė turi būti visiškai nuryta.

Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad nebūtų suvartotas subterpinis veikliosios medžiagos kiekis.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus kiaulėms, gali pakisti išmatų konsistencija (minkštos išmatos ir (arba) viduriavimas).

Vištomis, gydytoms kelis kartus didesne nei rekomenduojama dozė, buvo pastebėtas aklosios žarnos padidėjimas ir nenormalus aklosios žarnos turinys.

Atsitiktinai perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti vartoti rekomenduojamą dozę.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Gydymo metu gyvūnai negali būti skerdžiami žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QJ01FF52

4.2 Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra dviejų antibiotikų – linkomicino ir spektinomicino – derinys. Jų veikimo spektras papildo vienas kitą.

Linkomicinas

Linkomicinas yra linkozamidinis antibiotikas, pasižymintis pirmiausia bakteriostatinu veikimu, tačiau esant didelei

koncentracijai, jis gali turėti baktericidinį poveikį. Jo veikimo mechanizmas ir bakterijų spektras panašus į makrolidų. Linkomicinas veikia prisijungdamas prie 50S ribosominio subvieneto ir slopindamas bakterijų baltymų sintezę.

Linkomicinas veikia gramteigiamas bakterijas, kai kurias anaerobines gramneigiamas bakterijas ir mikoplazmas. Jis mažai veikia arba visai neveikia gramneigiamų bakterijų, tokių kaip *Escherichia coli*. Atsparumą linkomicinui dažniausiai lemia specifinių nukleotidų metilinimas 50S ribosominio subvieneto 23S ribosominės RNR komponente, kuris neleidžia vaistui prisijungti prie tikslinės vietos. rRNR metilazės yra koduojamos skirtingais eritromicinui atsparių metilazių (erm) genais, kurie gali būti perduodami horizontaliai.

Šis tikslinės vietos modifikacijos mechanizmas gali suteikti kryžminį atsparumą makrolidams, kitiems linkozamidams ir streptograminams B (pvz., MLSB fenotipo).

Spektinomicinas

Spektinomicinas yra aminociklitolinis antibiotikas, gaunamas iš *Streptomyces spectabilis*, pasižymintis bakteriostatinu veikimu ir veikiantis *Mycoplasma* spp. bei kai kurias gramneigiamas bakterijas, pavyzdžiui, *E. coli*.

Spektinomicinas veikia prisijungdamas prie bakterijų ribosomos 30S subvieneto ir slopindamas baltymų sintezę.

Mechanizmas, kuriuo geriamasis spektinomicinas veikia patogenus sisteminiu lygmeniu, nepaisant prastos absorbcijos, nėra iki galo išaiškintas ir gali būti iš dalies susijęs su netiesioginiu poveikiu žarnyno florai.

Atrodo, kad *E. coli* MIC pasiskirstymas yra bimodalus, o nemažai padermių pasižymi didelėmis MIC vertėmis; tai iš dalies gali atitikti natūralų (vidinį) atsparumą.

In vitro tyrimai ir klinikinio veiksmingumo duomenys rodo, kad linkomicino ir spektinomicino derinys yra aktyvus prieš *Lawsonia intracellularis*.

Atsparumą spektinomicinui dažniausiai lemia fermentinis vaisto inaktyvinimas dėl adenilinio.

Fermentai, galintys adenilinti spektinomiciną ir streptomiciną, gali suteikti bendrą atsparumą abiem antimikrobinėms medžiagoms.

4.3 Farmakokinetika

Linkomicinas

Sugirdžius kiaulėms linkomicinas greitai absorbuojamas. Kiaulėms sugirdžius vienkartinę maždaug 22, 55 ir 100 mg/kg kūno svorio linkomicino hidrochlorido dozę, 24–36 valandas po sugirdymo serume buvo nustatyta su doze susijusi linkomicino koncentracija. Didžiausia koncentracija serume buvo pastebėta praėjus 4 valandoms po dozės skyrimo. Panašūs rezultatai buvo gauti kiaulėms sugirdžius vienkartinės 4,4 ir 11,0 mg/kg kūno svorio dozes. Koncentracija buvo aptinkama 12–16 valandų, o didžiausia koncentracija nustatyta po 4 valandų. Biologiniam prieinamumui nustatyti kiaulėms buvo

sugirdyta vienkartinė 10 mg/kg kūno svorio dozė. Nustatyta, kad linkomicino absorbcija per burną yra $53 \% \pm 19 \%$.

Nustatyta, kad pakartotinai 3 dienas kiaulėms kasdien girdant 22 mg linkomicino vienam kg kūno svorio dozė, linkomicinas nesikaupia, o praėjus 24 valandoms po skyrimo antibiotiko serume neaptinkama.

Linkomicino farmakokinetiniai tyrimai su kiaulėmis rodo, kad linkomicinas yra biologiškai prieinamas, kai jis vartojamas į veną, raumenis arba per burną. Visų vartojimo būdų pusinės eliminacijos laiko vidurkis kiaulėms yra 2,82 valandos.

Vištoms, kurios septynias dienas iš eilės buvo gydomos veterinariniu vaistu geriamajame vandenyje 50 mg/kg kūno svorio siektina bendrojo aktyvumo dozė (linkomicino ir spektinomicino santykiu 1:2), apskaičiuota, kad C_{max} po pirmojo vandens su vaistu girdymo buvo 0,0631 µg/ml. C_{max} nustatyta praėjus 4 valandoms po vandens su vaistu sugirdymo.

Spektinomicinas

Su įvairiomis gyvūnų rūšimis atlikti tyrimai parodė, kad sugirdytas spektinomicinas iš žarnyno absorbuojasi ribotai (mažiau nei 4–7%). Spektinomicinas yra mažai linkęs jungtis su baltymais ir blogai tirpsta riebaluose.

Savybės aplinkoje

Spektinomicinas yra klasifikuojamas kaip labai patvari aplinkoje medžiaga.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 valandos.

Geriamasis vanduo su vaistu kas 24 valandas turi būti ruošiamas iš naujo ar pakeičiamas.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Maišus laikyti sandariai uždarytus.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

150 g termiškai užsandarinti paketėliai, pagaminti iš polietileno / aliuminio / poliesterio

1,5 kg termiškai užsandarinti maišai, pagaminti polietileno / aliuminio / poliesterio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes linkomicinas ir spektinomicinas gali būti pavojingi vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

HUVEPHARMA NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2756/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-07-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

150 g paketėlis ir 1,5 kg maišai: polietilenas / aliuminis / poliesteris

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lincoral-S, 222 mg/g + 444,7 mg/g, milteliai skirti naudoti su geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename grame yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

linkomicino	222 mg,
(atitinka 251,7 mg linkomicino hidrochlorido monohidrato)	
spektinomicino	444,7 mg.
(atitinka 672,4 mg spektinomicino sulfato tetrahidrato)	

3. PAKUOTĖS DYDIS150 g
1,5 kg**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir vištos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ištirpintą geriamajame vandenyje.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Gydymo metu gyvūnai negali būti skerdžiami žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius

Ištirpinus sunaudoti per 24 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Maišus laikyti sandariai uždarytus

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojant perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

HUVEPHARMA NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2756/001

LT/2/23/2756/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Lincoral-S, 222 mg/g + 444,7 mg/g, milteliai skirti naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištom

2. Sudėtis

Viename grame yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

linkomicino	222 mg,
(atitinka 251,7 mg linkomicino hidrochlorido monohidrato)	
spektinomicino	444,7 mg.
(atitinka 672,4 mg spektinomicino sulfato tetrahidrato)	

Balti arba beveik balti milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulės

Kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), kurią sukelia *Lawsonia intracellularis* ir susiję žarnyno patogenai (*Escherichia coli*), gydymas ir metafilaktika.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligą bandoje (pulke).

Vištos

Lėtinės kvėpavimo takų ligos, kurias sukelia *Mycoplasma gallisepticum* ir *Escherichia coli*, susijusios su mažu mirtingumu, gydymas ir metafilaktika.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, būtina nustatyti ligą bandoje (pulke).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant kepenų funkcijos sutrikimui.

Neleiskite triušiams, graužikams (pvz., šinšiloms, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms), arkliams ar atrajotojams prieiti prie vandens ar pašarų, kuriuose yra linkomicino.

Šių rūšių gyvūnams linkomicinas gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus.

Negalima šio vaisto naudoti vištom dedeklėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

E. coli atveju nemažai padermių pasižymi didelėmis MIC vertėmis (mažiausiomis inhibitorinėmis koncentracijomis) prieš linkomicino ir spektinomicino derinį ir gali būti kliniškai atsparios, nors ribinė koncentracija nenustatyta.

Dėl techninių apribojimų *L. intracellularis* jautrumą sunku ištirti *in vitro*, o duomenų apie šios rūšies atsparumą linkomicinui ir spektinomicinui trūksta.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp linkomicino ir įvairių antimikrobinių medžiagų, įskaitant kitus linkozamidus, makrolidus ir streptograminą B. Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti atidžiai apsvaistytas, jei atlikus jautrumo tyrimus nustatytas atsparumas linkozamidams, makrolidams ar streptograminui B, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Šis antimikrobinių medžiagų derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai rodo, kad reikia vienu metu skirti kiekvieną iš veikliųjų medžiagų.

Antibiotikai su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms selekcijos rizika (mažesnės AMEG (antimikrobinių medžiagų ekspertų patariamoji Ad Hoc grupė) kategorijos) turėtų būti skiriami taikant pirmos eilės gydymą, kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą. Negalima naudoti profilaktikos tikslais.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų, dėl galimo kryžminio atsparumo gali padidėti atsparių bakterijų išsivystymo ir selekcijos rizika ir sumažėti gydymo makrolidais veiksmingumas.

Preparatus, kurių sudėtyje yra linkomicino, galima girdyti tik kiaulėms ir vištom.

Nepalikite kitiems gyvūnams galimybės prieiti prie vandens su vaistu. Linkomicinas gali sukelti sunkių virškinimo trakto sutrikimų kitoms gyvūnų rūšims.

Reikėtų vengti pakartotinio ar ilgo naudojimo, gerinant ūkio valdymą ir dezinfekavimo praktiką.

Sergantiems gyvūnams sumažėja apetitas ir pakinta gėrimo režimas, todėl sunkiai sergantiems gyvūnams gali prireikti parenterinio gydymo.

Šiuos miltelius galima naudoti tik su geriamuoju vandeniu ir prieš naudojant juos reikia ištrinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra linkomicino, kuris gali būti kenksmingas negimusiam vaikui.

Nėščios moterys šį veterinarinį vaistą turi naudoti atsargiai.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra linkomicino, spektinomicino ir laktozės monohidrato; visi jie gali sukelti alerginių reakcijų. Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui, spektinomicinui ar laktozės monohidratui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas įkvėpus, prieš jį praskiedus geriamuoju vandeniu. Reikia saugotis, kad nepakeltumėte ir neįkvėptumėte dulkių.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos ir į akis.

Su šiuo veterinariniu vaistu elkitės labai atsargiai, kad išvengtumėte poveikio odai ir akims.

Ruošdami vandenį su vaistu mūvėkite pirštines, užsidėkite apsauginius akinius ir vienkartinę pusę veido dengiantį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN149 (FFP2 bendrąjį, FFP3 nėščioms moterims) arba daugkartinį respiratorių, atitinkantį Europos standartą EN140, su filtru, atitinkančiu EN143.

Iš karto po naudojimo nusiplaukite rankas ir atvirą odą vandeniu ir muilu.

Patekus į akis, reikia praplauti paveiktą sritį dideliu kiekiu švaraus vandens. Jei po sąlyčio pasireiškia simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas arba nepraeinantis akių dirginimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Veterinarinio vaisto naudojimas kelia pavojų vandens ir sausumos organizmams, požeminio vandens ekosistemai ir žmonių sveikatai dėl požeminio vandens vartojimo. Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Atlikus laboratorinius tyrimus su šunimis ir žiurkėmis, nenustatyta linkomicino ar spektinomicino poveikio reprodukcijai, fetotoksinio ar teratogeninio poveikio.

Linkomicinas išsiskiria su pienu.

Naudoti tik atsakingajam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu arba pakaitiniams jaunikliams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Linkozamidų ir makrolidų derinys yra antagonistinis dėl konkurencinio prisijungimo prie jų tikslinių vietų. Derinys su anestetikais gali sukelti neuromuskulinę blokadą.

Nenaudokite su kaolinu ar pektinu, nes jie blogina linkomicino absorbciją. Jei naudoti kartu būtina, tarp abiejų medžiagų naudojimo reikia daryti dviejų valandų pertrauką.

Perdozavimas

Perdozavus kiaušiams, gali pakisti išmatų konsistencija (minkštos išmatos ir (arba) viduriavimas).

Vištoms, gydytoms kelis kartus didesne nei rekomenduojama doze, buvo pastebėtas aklosios žarnos padidėjimas ir nenormalus aklosios žarnos turinys.

Atsitiktinai perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti vartoti rekomenduojamą dozę.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija ¹ , padidėjusio jautrumo reakcija ¹ Dirglumas, susijaudinimas Bėrimas, niežulys
Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Viduriavimas ² , skystos išmatos ² , perianalinis uždegimas ² .

¹ Gydymą reikia nutraukti ir taikyti simptominį gydymą.

² Sveikoms kiaulėms gydymo pradžioje. Simptomai išnyko per 5–8 dienas nenutraukus gydymo.

Vištos:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija ¹ , padidėjusio jautrumo reakcija ¹
---	---

¹ Gydymą reikia nutraukti ir taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

Tel.: + 370 800 40403

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ištirpintą geriamajame vandenyje.

Rekomenduojamos toliau nurodytos dozės.

Kiaulės 3,33 mg linkomicino ir 6,67 mg spektinomicino vienam kg kūno svorio per parą 7 dienas.

Tai sudaro 15 mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per parą 7 dienas.

Vištos 16,65 mg linkomicino ir 33,35 mg spektinomicino vienam kg kūno svorio per parą 7 dienas.

Tai sudaro 75 mg veterinarinio vaisto vienam kg kūno svorio per parą 7 dienas.

Gydymą reikia pradėti iš karto, kai tik atsiranda pirmieji klinikiniai požymiai.

Kad būtų paskirta tinkama dozė kūno svorį reikia apskaičiuoti kiek įmanoma tiksliau.

Vandens, kuriame yra vaisto, suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas, reikia atitinkamai koreguoti linkomicino ir spektinomicino koncentraciją.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg veterinarinio vaisto} \\ \text{vienam kg kūno svorio} \\ \text{per parą} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno} \\ \text{svoris (kg)} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{vidutinis paros vandens suvartojimas (l/gyvūnui)} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{mg veterinarinio vaisto} \\ \text{vienam litrai geriamojo} \\ \text{vandens} \end{array}$$

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas minkštame / kietame vandenyje yra 90 g/l 20 °C temperatūroje ir 70 g/l 5 °C temperatūroje.

Naudojant vandens rezervuarą, rekomenduojama paruošti pradinį tirpalą ir jį atskiesti iki tikslinės galutinės koncentracijos. Išjunkite vandens tiekimą į rezervuarą, kol bus sunaudotas visas tirpalas su vaistu.

Naudojant dozatorių, dozavimo siurblio srautą nustatykite pagal pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį.

Numatyta dozė turi būti visiškai nuryta.

Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistemą reikia tinkamai išvalyti, kad nebūtų suvartotas subterpinis veikliosios medžiagos kiekis.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Geriamasis vanduo su vaistu turi būti vienintelis geriamojo vandens šaltinis, pasiekiamas gydymo laikotarpiu. Reikėtų paruošti tik tiek geriamojo vandens su vaistu, kiek reikia dienos poreikiui patenkinti. Geriamasis vanduo su vaistu kas 24 valandas turi būti ruošiamas iš naujo ar pakeičiamas.

10. Išlauka

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Vištos

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėšiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

Gydymo metu gyvūnai negali būti skerdžiami žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Maišus laikyti sandariai uždarytus.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant paketėlio / maišo po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėnesiai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 valandos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes linkomicinas ir spektinomicinas gali būti pavojingi vandens sistemai.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2756/001-002

150 g termiškai užsandarinti paketėliai ir 1,5 kg termiškai užsandarinti maišai, pagaminti polietileno / aliuminio / poliesterio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgija

+32 3 292 83 05 arba +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Prancūzija

17. Kita informacija

Spektinomicinas yra klasifikuojamas kaip prie labai patvari aplinkoje medžiaga.