

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Linco-Sol 400 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziatyúk részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
LAVET Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft.
1161 Budapest, Ottó u. 14.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
LAVET Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Linco-Sol 400 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziatyúk részére A.U.V.
Linkomicin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy g tartalma:

Hatóanyag:

Linkomicin (linkomicin-hidroklorid formájában) 400 mg

Fehér vagy törtfehér por.

4. JAVALLAT(OK)

Sertés:

A *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzoóciás pneumónia kezelésére és metafilaxisára.
A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

Háziatyúk:

A *Clostridium perfringens* által okozott elhalásos bélgyulladás kezelésére és metafilaxisára.
A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

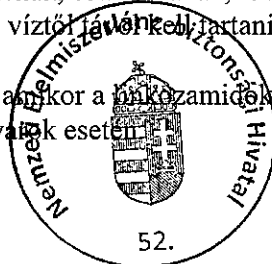
5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nyulaknak, hörcsögnek, tengerimalacnak, csincsillának, lovaknak és kerdzoknek nem adható, ezeket az állatokat a linkomicint tartalmazó víztől távol tartani, mivel súlyos emésztőrendszeri zavarokat okozhat.

Nem alkalmazható olyan esetekben, amikor a linkomicin elleni szembeni rezisztencia ismert.

Nem alkalmazható májműködési zavarok esetén.



6. MELLÉKHATÁSOK

Ritkán hasmenés/lágy bélsár és/vagy a végbélnyílás enyhe duzzanata jelentkezik a linkomicines ivóvizet kapott sertéseknél a kezelést követő első 2 napon belül. Ritkán a bőr kipirosodása és enyhe ingerlékenység is előfordulhat néhány sertésnél. Ezek a tünetek 5-8 napon belül a linkomicines kezelés megszüntetése nélkül maguktól elmúlnak. Allergiás/túlérzékenységi reakciók ritkán fordulnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolási útmutató és ajánlott dózis:

A helyes adagolás biztosítására és az aluldozírozás elkerülésére a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres víz felvétele függ az állatok fizikai és egészségügyi állapotától, ezért a linkomicin koncentrációját ennek figyelembe vételével kell beállítani a megfelelő adagolás érdekében.

A vízfelvételt gyakran kell ellenőrizni.

Az állatok a kezelés ideje alatt kizárólag a gyógyszeres ivóvizet fogyaszthatják.

A kezelési időszak végétől az itatórendszert alaposan ki kell tisztítani, hogy megelőzzük a terápiás adagnál alacsonyabb hatóanyag-felvételt.

Adagolás:

Sertés:

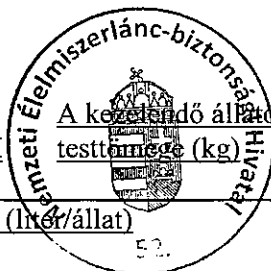
Enzoóciás pneumónia: 10 mg lincomicin/ttkg (megfelel 25 mg készítménynek ttkg-ként) 21 egymást követő napon át.

Házityúk:

Elhalásos bélgyulladás: 5 mg lincomicin/ttkg (megfelel 12,5 mg készítménynek ttkg-ként) 7 egymást követő napon át.

Az alkalmazandó koncentráció függ az állatok testtömegétől és ivóvíz-felvételétől, kiszámításához az alábbi képlet használható:

$$\frac{\text{Adag (mg készítmény/ttkg/nap)} \times \text{A kezelt állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízfelvétel (liter/állat)}} = \frac{\text{mg készítmény ivóvíz literenként}}$$



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ha a kiszerelési egység egy részét használják fel, megfelelő pontosságú mérleg használata javasolt. A napi mennyiséget annyi ivóvízhez kell adni, amennyit 24 órán belül elfogyasztanak az állatok. A gyógyszeres ivóvizet minden 24 órában frissen kell elkészíteni. Más ivóvízforrás nem lehet az állatok számára elérhető.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti, jól lezárt csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A gyógyszeres víz felvételére hatással lehet a betegség súlyossága. Nem elégséges vízfelvétel esetén a sertéseket parenterálisan kell kezelni.

A *Mycoplasma hyopneumoniae* antibiotikum-érzékenységet technikai korlátok miatt nehéz *in vitro* vizsgálni. Ezen kívül a *M. hyopneumoniae* és *C. perfringens* esetében is hiányoznak a klinikai töréspontok.

Ahol lehetséges, az enzoóciás pneumonia/elhalásos bélgyulladás linkomicinnel történő kezelését a helyi (regionális, telepi szintű) járványtani ismeretek figyelembe vételével kell végezni.

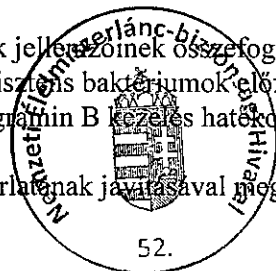
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt tenyésztéses vizsgálat eredménye alapján, az állatból izolált baktérium érzékenységének figyelembe vételével javasolt használni. Lásd még a Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan című szakaszban.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobás előírásokat.

Az állatgyógyászati készítménynek a termék jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő használata megnövelheti a linkomicinre rezisztens baktériumok előfordulását, és csökkentheti az egyéb linkozamidok, makrolidok és streptogramin B kezelés hatékonyságát az esetleges keresztrezisztencia következtében.

A telep gazdálkodásának és higiéniai gyakorlatának javításával meg kell előzni a készítmény ismételt vagy hosszú távú alkalmazását.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény linkomicint és laktóz-monohidrátot tartalmaz, melyek közül bármelyik allergiás reakciót válthat ki néhány embernél.

Linkomicin, vagy bármely linkozamid illetve laktóz-monohidrát iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. Kerülni kell a por felkeverését és belégzését. Kerülni kell a szemmel vagy bőrrel való érintkezést.

A készítménnyel való munkánál és annak bekeverésekor egyéni porálarc (EN143-as szűrővel ellátott Európai Standard EN149-nek megfelelő eldobható fél maszk vagy EN143-as szűrővel ellátott Európai Standard EN140-nek megfelelő nem eldobható maszk) védőkesztyű és védőszemüveg használata kötelező. Ha a szerrel való érintkezést követően légzőszervi tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést.

A szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyával történt véletlenszerű érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Ha az érintkezés után a bőr kipirosodása vagy a szem irritációja jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy a címkét.

Alkalmazást követően a kezeket és az érintett bőrt szappannal és vízzel azonnal meg kell mosni.

Alkalmazás közben enni, inni és dohányozni tilos!

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban teratogén hatást nem, azonban főtotoxikus hatást jelentettek. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején a célállat fajokban. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Antagonizmus állhat fenn a linkomicin és a makrolidok, mint pl. az eritromicin és más baktericid antibiotikum között; ezért nem javasolt együttes adásuk a baktériumsejt 50S riboszómális alegységre történő kompetitív kötődése miatt.

A linkomicin biológiai hasznosulása csökkenhet a gyomorsav, aktív szén, pektin vagy kaolin jelenlétében.

A linkomicin fokozhatja az anesztetikumok és izomlazítók neuromuszkuláris hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A testtömeg kg-ként 10 mg linkomicinnél magasabb adag sertésnél hasmenést vagy lágy bélsarat eredményezhet.

Véletlen túladagolás esetén a kezelést meg kell szakítani és az ajánlott adaggal folytatni.

Nincs specifikus antidotuma, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGSEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. március



15 TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Farmakodinámiás tulajdonságok

A linkomicin a *Streptomyces lincolnensis*-ből származó linkozamid antibiotikum, mely gátolja a fehérjeszintézist. A linkomicin a baktérium riboszómális 50S alegységhez a peptidyl transzfer központ közelében kötődik és az éretlen peptidyl tRNS riboszómáról történő leválásával hat a peptidlánc képződési folyamatára.

A linkomicin hatékony egyes Gram-pozitív baktériumokkal (*Clostridium perfringens*) és a mikoplazmákkal (*Mycoplasma hyopneumoniae*) szemben.

Ugyan a linkozamidokat általában bakteriosztatikus hatásúnak tartják, hatékonyságuk függ a kórokozók érzékenységétől és az antibiotikum koncentrációjától. A linkomicin lehet baktericid és bakteriosztatikus is.

A linkomicin rezisztenciát gyakran a plazmid-hordozó faktorok (*erm* gének) adják, amelyek a riboszómális kötőhelyet módosító metilázokat kódolják, és gyakran vezetnek a makrolidok, linkozamid és streptogramin csoport más antimikrobiális hatásaival szembeni keresztrezisztenciához. A mikoplazmák leggyakoribb mechanizmusa a kötőhelyek mutációs pontokon történő megváltozása (kromoszómális rezisztencia). A linkomicin rezisztencia efflux pumpákon keresztül vagy enzim inaktiválás révén történő közvetítését szintén leírták. Gyakori a teljes keresztrezisztencia a linkomicin és klindamicin között.

Farmakokinetikai sajátosságok

Sertésekben szájon át történő adagolás után a linkomicin gyorsan felszívódik. A linkomicin-hidroklorid egyszeri szájon át történő beadása közelítőleg 22, 55 és 100 mg/ttkg adagban dózisfüggő szérumban linkomicin szintet eredményezett 24-36 órával az adagolás után mérve. A maximális koncentrációt 4 óra elteltével figyelték meg. Hasonló eredményeket kaptak 4,4 és 11,0 mg/ttkg egyszeri orális adagolása után is. A szintek 12-16 óráig voltak kimutathatók, 4 óránál mért csúcskoncentrációval. A biológiai hasznosulást 10 mg/ttkg adag egyszeri szájon át történő beadásával vizsgálták. A linkomicin szájon át történő felszívódása 53% +/- 19% közé esett.

22 mg/ttkg napi adag 3 napon keresztül történő ismételt adagolásával nem tapasztaltak linkomicin kumulálódást, a kezelés után 24 órával nem volt mérhető antibiotikum szint a szérumban.

A bélgáton átjutva széles körben eloszlik valamennyi szövetben, különösen a tüdőben és az ízületekben; a megoszlási térfogat 1 liter körüli értéket mutat. Kiürülési felezési ideje több mint 3 óra.

A linkomicin közel 50%-a a májban metabolizálódik az enterohepatikus körforgáson keresztül.

Kiválasztása változatlan formában vagy különféle metabolitok formájában az epével és a vizelettel történik. Az aktív forma magas koncentrációját figyelték meg a bélben.

Házityúknak közel 34 mg/liter mennyiségben (5,1 – 6,6 mg/ttkg) adták a linkomicin-hidrokloridot ivóvízben hét napon át. Az összes maradékanyag több mint 75%-át alkotó metabolitját a májban mérték. A nem metabolizálódott linkomicin kissé gyorsabb felezési idővel választódik ki ($t_{1/2} = 5,8$ óra), mint a teljes mennyiség. A linkomicin és egy nem ismert metabolitja adja az izomban található mennyiség >50%-át a nulladik órában. A kezelés alatt a kiválasztás főként nem metabolizált linkomicin formájában történt (60-85%).

Kiszerezés:

LDPE tasakkal bélelt, 150 g-os polipropilén tartály polipropilén tetővel.

LDPE tasakkal bélelt, 1,5 kg-os polipropilén tartály polipropilén tetővel.

LDPE tasakkal bélelt, 5 kg-os polipropilén tartály polipropilén tetővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.