КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1772

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

L.S. POWDER WSP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Lincomycin hydrochloride	222 mg/g
Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate	444 mg/g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и пилета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета: за лечение и метафилаксия на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), причинен от *Lawsonia intracellularis* и свързани чревни патогени (*Escherichia coli*), които са чувствителни на линкомицин и спектиномицин.

Наличието на заболяване в групата трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

Пилета: за лечение и метафилаксия на хронично респираторно заболяване (ХРБ), причинено от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli*, чувствителни на линкомицин и спектиномицин и свързани с ниски нива на смъртност.

Наличието на заболяване в ятото трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни със сериозни увреждания на бъбреците.

Да не се използва при кокошки носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При *E. coli* значителна част от щамовете демонстрират високи стойности за MIC (минимални потискащи концентрации) срещу комбинацията линкомицин-спектиномицин и могат да бъдат клинично резистентни, въпреки че не е определена гранична стойност.

Поради технически ограничения чувствителността на *L. intracellularis* е трудна за изследване *in vitro* и при тези видове няма данните за статуса на резистентност на линкомицин-спектиномицин.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва инхалирането на прахът и контакта с кожата. Да се избягва контакта с кожата на праха или разтвора. Да се измият ръцете и участъците от кожа влезнали в контакт с продукта след работа.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се използва при птици в периода на яйценосене или прасета за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага заедно с пеницилини, цефалоспорини или квинолони.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане във вода за пиене.

Препоръчителните нива на дозата са:

Прасета: 3.33 mg линкомицин и 6.67 mg спектиномицин на kg телесна маса дневно за 7 дни.

Пилета: 16.65 mg линкомицин и 33.35 mg спектиномицин на kg телесна маса дневно за 7 дни.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 24 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: нула дни.

Пилета: 5 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация, включително пилета за подмяна на кокошки, които са предназначени да произвеждат яйца за човешка консумация.

По време на лечението животните не трябва да се колят за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба; Линкомицин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF52.

5.1. Фармакодинамични свойства

Линкомицинът е активен срещу Грам-положителни микроорганизми, някои анаеробни Грам-отрицателни микроорганизми и микоплазми. Той има слабо или никакво действие срещу Грам-отрицателни микроорганизми, например *E. coli*.

Спектиномицинът е аминоциклитолов антибиотик, получен от *Streptomyces spectabilis*. Той притежава бактериостатично действие и е активен срещу *Mycoplasma* spp. и някои Грам-отрицателни микроорганизми, например *E.coli*.

Механизмът, по който се прилага спектиномицин перорално, действа на патогените на системно ниво, въпреки че слабото абсорбиране не е напълно изяснено и може да разчита частично на непреки ефекти върху чревната флора.

При *E.coli* разпределението на MIC изглежда двумодално със значителен брой щамове, които демонстрират високи стойности на MIC; това може отчасти да отговаря на естесвената (вътрешна) резистентност.

In vitro проучванията, както и данните за клинична ефикасност демонстрират, че комбинацията линкомицин-спектиномицин е активна срещу *Lawsonia intracellularis*.

Поради технически ограничения чувствителността на *L. intracellularis* е трудна за изследване *in vitro* и не са налични данни за статуса на резистентност при тези видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Silica, colloidal anhydrous

Lactose monohydrate

6.2 Несъвместимости

Да не се прилага заедно с пеницилини, цефалоспорини или квинолони.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сашета по 100 g (120 сашета в кашон).

Полиетиленови кутии по 500/1000 g (12 кутии в кашон).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него,

трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
the Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepro.nl

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1772

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21.05.2012
30.03.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР