КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1591

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LINCOMAX PREMIX / ЛИНКОМАКС ПРЕМИКС

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В1000 g се съдържат:
Активна субстанция:
Lincomycin hydrochloride .....110 g

Ексципиенти:
Sipernat 22 ..... 3 g
Брашно …… до 1000 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Медикаментозен премикс.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Свине: микоплазмена пневмония, дизентерия по свинете, илеит, чревни инфекции, причинени от анаеробни бактерии (основно клостридии).
Може успешно да се прилага за контрол на стафилококови и стрептококови инфекции, и такива причинени от *Leptospira pomona*, *Actinomyces*, *Nocardia* и *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност къмлинкомицин.
Да не се използвапри други видове, освен при тези,за които е предназначен. Линкомицинът може да предизвика фатални ентероколити при коне, зайци и други гризачи.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ако клиничната картина не се подобрява през първите шест дни от лечението, то трябва да бъде спряно и да се преразгледа диагнозата.

Специални предпазни мерки за употреба за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се пуши, яде и пие по време на работа с продукта.
Смесването на продукта с фуража трябва да става на добре вентилирано място.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитна маска и очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт Измийте ръцете си след употреба.
Избягвайте контакт с кожата или лигавиците.
При случаен контакт с кожата или очите, да се измият незабавно с чиста вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В някои случаи при прилагане на линкомицин на прасета в първите два дни от лечението изпражненията стават по-редки и се наблюдава леко подуване на ануса. Много рядко се появяват кожни възпаления или раздразнителност.. Обикновено тези състояния отминават в рамките на 5 до 8 дни без това да налага спиране на лечението с линкомицин.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Между линкомицина и еритромицина (или хлорамфеникола) е възможна появата на клиничен антагонизъм, поради което едновременната им употреба не е препоръчителна.
Едновременното перорално прилагане на линкомицин и продукти срещу диария, съдържащи каолин или атапулгит, може значително да намали резорбцията на линкомицина.
Антиперисталтични продуктикато опиати, дифеноксин, дифеноксилат или лоперамид, могат да удължат или влошат псевдомембранозния колит чрез забавяне отделянето на токсините.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се перорално чрез размесване във фуража или инкорпориране в гранулиран фураж.
За лечение на дезинтерия по свинете:
Добавете 110 g линкомицин на t) фураж или 1 kgLINCOMAX PREMIX на t фураж. Да се приложи медикаментозния фураж като основна храна в продължение на три седмици или докато клиничните признаци (воднисти, мукозни или кървави изпражнения) изчезнат.
За лечение на микоплазмена пневмония при свинете:
Добавете 220 g линкомицин на tg) фураж или 2 kgLINCOMAX PREMIX на t фураж. Да се прилага медикаментозния фураж като основна храна в продължение на три седмици или докато клиничните признаци на изчезнат.
За лечение на илеит при свинете:
Добавете 44 -110 g линкомицин на t фураж или 400 g – 1 kgLINCOMAX PREMIXна t фураж.
Да се прилага медикаментозния фураж като основна храна в продължение на три седмици или докато клиничните признаци изчезнат.
Други заболявания при свинете (от причинители, чувствителни към Lincomycin):

Добавете 110-200 g линкомицин на t фураж или 1-2 kg LINCOMAX PREMIX на t фураж. Да се прилага медикаментозния фураж като основна храна в продължение на три седмици или докато клиничните признаци на изчезнат.
Дозирането на t фураж (обемно дозиране) трябва да ~~да~~ бъде съобразено с настоящия и реален прием на фураж от животните, тъй като той зависи от възрастта, общото здравословно състояние, категорията животни и условията на околната среда.

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

Свине, на които е приложен интрамускулно линкомицин хидрохлорид в дози 22, 55 и 110 mg на kg т. м. (съответно два, пет и десет пъти по-високи дози от препоръчителните) в продължение на 14 дни понасят лечението добре, наддават нормално на тегло и показват нормални стойности при изследванията на кръв и урина. Диария се наблюдава при животните, третирани с дози от 110 mg/kg, а при тези с по-малките дози (22 mg/kg и 55 mg/kg) изпражненията не са така редки. Промяната в консистенцията на фекалиите не оказва негативен ефект върху електролитите в серума. Към десетия ден от началото на лечението изпражненията отново са нормални.
При свине, на които са приложени линкомицин и спектиномицин в съотношение 1:1 в дози от 1000 g/ t фураж в продължение на 36 или 85 дни (петорно или десеторно предозиране с линкомицин), се наблюдава по-рядка консистенция на изпражненията. По отношение на поведение, хематология, клинични показатели, функция и тегло на органите и обща патология, неблагоприятни реакциине се наблюдават. Няма данни и за хистопатологични промени.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, линкозамиди
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QJ01FF02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Линкомицинът е продукт от ферментацията на *Streptomyces lincolnensis var*. и принадлежи към групата на линкозамидите. Антибиотиците от тази група могат да се прилагат перорално, интрамускулно или интравенозно.
Антибиотиците от групата на линкозамидите показват активност срещу много Грам-положителни и анаеробни бактерии, но не са ефективни срещу повечето Грам-отрицателни микроорганизми.
Линкомицинът показва добра активност срещу *Brachyspira hyodysenteriae*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira Pomona* и *Mycoplasma spp*. Счита се, че повечето анаеробни бактерии са чувствителни към линкомицин.
Линкомицинът има няколко полусинтетични производни: клиндамицин; клиндамицин хидрохлорид хидрат; клиндамицин фосфат. Всички те имат ограничен спектър на действие подобно на еритромицина. Ефективни са срещу *Brachyspira* spp., Грам-положителни микроорганизми , включително *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium tetani*, *C. perfringens*, някои *Actinomyces* и *Nocardia*, както и срещу определени щамове на *Mycoplasma pneumoniae*.
Линкомицинът и клиндамицинът се прилагат при лечение на инфекции от причинители, резистентни на пеницилин и еритромицин, или при животни, алергични към последните два антибиотика. Клиндамицинът се различава химично от линкомицина по заместването на един хлорен атом с хидроксилна група, което го прави с по-добра резорбция и намалява риска от неблагоприятни реакции.
Както може да се очаква, възможна е появата на кръстосана резистентност между линкомицин и клиндамицин, но това се случва рядко. Кръстосана резистентност между тези два антибиотика и други антибактериални продуктисъщо не се наблюдава често.

5.2 Фармакокинетични особености

Линкомицинът се резорбира напълно от гастроинтестиналния тракт.
Има бионаличност от 50% при перорално прилагане при прасета.
Максимална плазмена концентрация се достига за 2 до 4 часа след прилагане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sipernat 22 (агент против втвърдяване)
Брашно

6.2 Основни несъвместимости

Между линкомицина и еритромицина (или хлорамфеникола) е възможна появата на клиничен антагонизъм, поради което едновременната им употреба не е препоръчителна.
LINCOMAX PREMIX е съвместим с повечето фуражни добавки и съставки.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след размесване с храната или фуража: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 ^{0}C.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

1 kg и 5 kg в полиетиленови кутии или алуминиево-полиетиленови пликове
10 kg и 25 kg в торби от хартия и полиетилен ниска плътност

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

TOLNAGRO ÁLLATGYÓGYÁSZATI Kft.
Rákóczi utca 142-146
7100 Szekszárd,
Унгария

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

629

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

28.07.2006

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР