КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1510

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LINCOMIX 60 % - BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g съдържат:
Активна субстанция:
Lincomycin hydrochloride 60 g

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и пилета (с изключение на птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на некротичен ентерит, причинен от анаеробни микроорганизми - *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma sinoviae* и за лечение на дизентерия.
Активната субстанция линкомицин, като пирлимицин и клиндамицин, принадлежи към клас антибиотици, известни като линкозамиди. Линкомицинът е активен главно срещу Грам-положителните бактерии. Той упражнява своята антибиотично действие, чрез потискане на РНК-зависима синтеза на протеин чрез въздействие върху 50S субединица на рибозомата. Линкомицинът се използва самостоятелно или в комбинация с други антимикробни субстанции, като спектиномицин, неомицин, сулфадиазин и сулфадимидин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

Ако клиничните симптоми на дизентерия при свинете не са изчезнали през първите 6 дни от лечението, приложението на продукта трябва да се прекрати и диагнозата да се преразгледа.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва контакта между опаковката и животното, което ще бъде третирано, за се сведе до минимум замърсяването на останалото съдържание.

Съгласно правилата за добра клинична практика, лечението трябва да се базира на проведено изследване за чувствителност на изолираните от животното бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на локалната (регионална или национална) епидемиологична информация за чувствителност на съответните бактерии. Употребата на ветеринарномедицинския продукт по начин, различен от описания в инструкциите на КХП, може да увеличи риска от развитие и създаване на резистентни бактерии и да намали ефективността от лечението.

Пероралната употреба на продукти, които съдържат линкомицин, е показана само при прасета и пилета. Не позволявайте други видове животни да имат достъп до медикаментозната вода. Линкомицинът може да причини тежки гастроинтестинални смущения при останалите видове животни. Да се избягва повторна или продължителна употреба на продукта чрез подобряване на управлението на фермата и правилата за дезинфекция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животни

Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин хидрохлорид трябва прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. При случайно попадане в очите, да се промият с вода за 10-15 минути.
Избягвайте контакт с продукта или вдишване на праха. При случаен контакт с кожата, да се измие със сапун и вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи при свине, третирани с медикаментозната вода в рамките на първите два дни от началото на лечението може да се наблюдават меки изпражнения и / или леко подуване на ануса. В редки случаи при някои прасета могат да се наблюдават зачервяване на кожата и леко раздразнение. Тези симптоми обикновено изчезват самостоятелно в рамките на 5-8 дни без прекратяване на лечението с продукта.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Може да съществува антагонизъм между линкомицин и еритромицин и следователно не се препоръчва съвместното им използване.

4.9 Доза и начин на приложение

Третирането се състои в пероралното прилагане на Lincomix 60% -BG, индивидуално или групово, чрез добавяне във водата за пиене, в продължение на 10 дни или най – малко 5 дни след изчезване на клиничните признаци, в различна дозировка, в зависимост от вида, възрастта, теглото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез водата за пиене, препоръчваме коректна калкулация на общото тегло и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено, както и предварителното приготвяне на смеси, с оглед на правилната хомогенност.

Свине: 15-20 mg/kg телесна маса/дневно или такъв еквивалент е 25-35 mg Lincomix 60% -BG / kg телесна маса /дневно.

КАТЕГОРИЯ	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	СВИНЕ И МЛАДИ ЖЕНСКИ ПРЕДИ И СЛЕД ОПЛОЖДАНЕ	ЛАКТИРАЩИ СВИНЕ	НЕРЕЗИ
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Lincomix 60% - BG (g/1000 L вода)	350 g	350 g	390 g	445 g	485 g	610 g	280 g	700 g

Пилета: 15-20 mg/дневно/kg телесна маса или такъв еквивалент е 25-35 mg LINCOMIX 60% - BG/ kg телесна маса /дневно.

КАТЕГОРИЯ	ПИЛЕТА 0 - 14 ДНИ	ПИЛЕТА 15 - 28 ДНИ	ПИЛЕТА 29 - 35 ДНИ
Lincomix 60% - BG (g/1000 L вода)	90 g	170 g	200 g

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

По-високи дози от препоръчаните могат да доведат до диария и редки изпражнения.

4.11 Карентни срокове

Птици (месо и вътрешни органи): 5 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 6 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, линкозамиди

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF02

5.1 Фармакодинамични свойства

Линкомицин е линкозамиден антибиотик и се произвежда от Streptomyces lincolnensis. Той е бактериостатичен и активен предимно срещу Грам-положителните бактерии (както аеробни, така и анаеробни), Грам-отрицателни анаеробни бактерии и микоплазма.
Начинът на действие е чрез потискане белтъчния синтез чрез свързване с 50S субединицата на рибозомите. Линкомицин се транспортира от полиморфоядрени неутрофили към зоната на инфекция, това може да обясни неговото ефективно проникване и целенасочена дейност в тъканите, в които е трудно да се достигне.

5.2 Фармакокинетични особености

При перорално приложение при прасета, линкомицинът има около 53% системна бионаличност. Концентрацията, достигната в тъканите, е по-висока отколкото в серума. Линкомицинът се свързва до 57-73% с плазмените протеини, в зависимост от концентрацията на субстанцията. Преминава през плацентата и може да бъде разпределен в млякото в концентрация равна на майчината плазмената концентрация. Линкомицинът се метаболизира в черния дроб, при наличие на висока концентрация в жлъчката. Около 30% от дозата се отделя чрез урината през първите четири часа, а около 14% чрез фекалиите. Екскретира се едновременно като изходната субстанция и като метаболити.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dextrose

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Употребата на метални контейнери може да повлияе отрицателно върху стабилността на продукта и следователно не трябва да се използват за съхранение на медикаментозната вода.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °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

Пластмасовите кутии, торбичките и чувалите от полиетилен терефталат /PET/ 12 μ/ Полиетилен /PE/ 70 μ.

Пластмасови кутии, торбички или чували по 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg и 50 kg.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr.2 bl.101, sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti

Телефон: +40 021 430 4399

Факс: + 40 021 430 4399

Bucharest, ROMANIA

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1510

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21.12.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/03/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР