

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Linco-Feed 110 mg/g πρόμικγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους

1. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ/ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΤΙΔΑ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14, Hungary

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6, Hungary

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Μεσογείων 335, 15231 Χαλάνδρι

Αττική

Τηλ: +30 213 006 5000

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Linco-Feed 110 mg/g προμίγματος για παραγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής για χοίρους

Λινκομυκίνη (Lincomycin) (ως υδροχλωρικό άλας)

3. ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1 kg περιέχει:

Δραστική Ουσία:

Λινκομυκίνη (Lincomycin) (ως υδροχλωρικό άλας) 110 g

Λευκοί ή σχεδόν λευκοί κόκκοι.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χοίροι: Για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*, της ενζωτικής πνευμονίας που συνδέεται με *Mycoplasma hyopneumoniae* (Μυκόπλασμα της Πνευμονίας) και της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδας) που συνδέεται με *Lawsonia intracellularis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή στο έκδοχο.

Να μην χορηγείται σε άλογα, μηρυκαστικά, ινδικά χοιρίδια και χάμστερ.

Να μην χρησιμοποιείται εφόσον έχει παρατηρηθεί ανθεκτικότητα στις λινκοσαμίδες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η λινκομυκίνη ενδέχεται παροδικά να προκαλέσει παραγωγή μαλακών κοπράνων και/ή ήπιο οίδημα του πρωκτού κατά τις δύο πρώτες ημέρες της αγωγής. Πολύ σπάνια ορισμένοι χοίροι μπορεί να εμφανίσουν ερύθημα δέρματος και ελαφρύ εκνευρισμό στη συμπεριφορά. Οι καταστάσεις αυτές συνήθως αποκαθίστανται από μόνες τους εντός 5-8 ημερών χωρίς να διακοπεί η θεραπεία λινκομυκίνης.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χορηγείται από στόματος μέσα σε ξηρή φαρμακούχο ζωοτροφή.

<i>Ένδειξη</i>	<i>Θεραπεία (mg/kg ζωοτροφής)</i>	
	<i>Προϊόν</i>	<i>Λινκομυκίνη</i>
Δυσεντερία χοίρων	1000	110
Ενζωοτική πνευμονία	2000	220
Υπερπλαστική εντεροπάθεια χοίρων	2000	220

9. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΟΡΘΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Θεραπεία δυσεντερίας χοίρων:

Χορηγήστε 110 mg lincomycin/kg πλήρους ζωοτροφής (ισοδύναμο με 5,5 mg lincomycin/kg σωματικού βάρους) ως αποκλειστικό σιτηρέσιο επί τρεις εβδομάδες ή έως ότου εξαφανιστούν τα κλινικά σημεία της νόσου (υδαρά κόπρανα με βλέννα ή αίμα).

Θεραπεία της ενζωοτικής πνευμονίας:

Χορηγήστε 220 mg lincomycin/kg πλήρους ζωοτροφής (ισοδύναμο με 11 mg lincomycin/kg σωματικού βάρους) ως αποκλειστικό σιτηρέσιο επί τρεις εβδομάδες ή έως ότου εξαφανιστούν τα κλινικά σημεία της νόσου.

Θεραπεία υπερπλαστικής εντεροπάθειας χοίρων:

Χορηγήστε 220 mg lincomycin/kg πλήρους ζωοτροφής (ισοδύναμο με 11 mg lincomycin/kg σωματικού βάρους) ως αποκλειστικό σιτηρέσιο επί τρεις εβδομάδες.

Η φαρμακούχος ζωοτροφή μπορεί να είναι σε μορφή pellet εφόσον οι θερμοκρασίες δεν υπερβαίνουν τους 85°C.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί χοίρων: 5 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να αποθηκεύεται σε ξηρό χώρο με θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Να κρατάτε τον πλαστικό περιέκτη σφιχτά κλειστό, ή να ξανακλείνετε τον χάρτινο σάκο μηχανικά όσο καλύτερα γίνεται.

Να αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη, τον οποίο θα κλείσετε καλά ώστε το προϊόν να προστατεύεται από την υγρασία.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την εισαγωγή στη ζωοτροφή: 3 μήνες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στις λινκοσαμίδες βακτηρίων.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευπάθειας και να λαμβάνει υπόψη τις επίσημες και τις τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές. Πριν από τη χρήση, πρέπει να επιβεβαιωθεί η παρουσία των νόσων για τις οποίες προορίζεται.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής ενδέχεται να επηρεάζεται από τη σοβαρότητα της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης τροφής, τα ζώα πρέπει να λαμβάνουν την αγωγή παρεντερικά.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται επιμελώς η εισπνοή σκόνης. Συνιστάται η χρήση εγκεκριμένης μάσκας σκόνης (ενός αναλώσιμου αναπνευστήρα με ημιμάσκα κατά το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 ή ενός μη αναλώσιμου αναπνευστήρα κατά το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με ένα φίλτρο κατά το πρότυπο EN 143), γαντιών, φόρμας και γυαλιών ασφαλείας κατά τον χειρισμό ή κατά την ανάμιξη του προϊόντος.

Η απευθείας επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες θα πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση κατά λάθος έκθεσης, πλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης (φλεγμονή του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή αναπνευστική δυσχέρεια) κατά τον χειρισμό ή κατά την ανάμιξη του προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα επισήμανσης του προϊόντος στον γιατρό.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το προϊόν.

Πλένετε τα χέρια ή το εκτεθειμένο δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια του προϊόντος σε κυοφορούσες και γαλουχούσες χοιρομητέρες.

Να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν αξιολόγησης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται μαζί με μακρολιδικά αντιβιοτικά. Απουσία μελετών συμβατότητας, το παρόν προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία

Όταν οι χοίροι έλαβαν από του στόματος δόση 2-10 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης επί 14 ημέρες, η σύσταση των κοπράνων μεταβλήθηκε από μαλακά κόπρανα σε διάρροια, χωρίς απώλεια όρεξης.

Εάν παρατηρηθούν ύποπτες τοξικές αντιδράσεις λόγω υπερδοσολογίας, η φαρμακευτική αγωγή πρέπει να διακοπεί και εφόσον απαιτείται να αρχίσει μια κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Άλλες προφυλάξεις

Όταν απλώνεται κοπριά απογαλακτισμένων χοίρων που έχουν λάβει αγωγή με το κτηνιατρικό προϊόν σε δόση 10 mg/kg επί 21 ημέρες, πρέπει να εφαρμόζεται μια ελάχιστη απόσταση από το επιφανειακό νερό 10 m.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθείσα συσκευασία κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

10-01-2014

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μόνο ως θεραπεία ζώων – να χορηγείται μόνο κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής.

Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την εισαγωγή φαρμακύχων προμιγμάτων στις τελικές ζωοτροφές.

Μεγέθη συσκευασίας

Πολυστρωματικοί χάρτινοι σάκοι με μεμβράνη πολυαιθυλενίου 5 kg.

Πολυστρωματικοί χάρτινοι σάκοι με μεμβράνη πολυαιθυλενίου 10 kg.

Πολυστρωματικοί χάρτινοι σάκοι με μεμβράνη πολυαιθυλενίου 25 kg.

Ενδέχεται να μην διανέμονται όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβιοτικό λινκοσαμίδης, Κωδικός ATCvet: QJ01FF02

Όταν η συσκευασία ανοίγεται για πρώτη φορά, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ένδειξη του χρόνου που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, ώστε να υπολογιστεί η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να πεταχτεί η υπόλοιπη ποσότητα προϊόντος μέσα στη συσκευασία. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να γράφεται στο χώρο που παρέχεται ειδικά πάνω στην ετικέτα.