

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Linco-Sol 400 mg/g σκόνη για χρήση στο πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα

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

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση 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-Sol 400 mg/g σκόνη για χρήση στο πόσιμο νερό για χοίρους και κοτόπουλα
Λινκομυκίνη (Lincomycin) (ως υδροχλωρικό άλας)

3. ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε 1 γραμμάριο περιέχει:

Δραστική Ουσία:

Λινκομυκίνη (Lincomycin) (ως υδροχλωρικό άλας) 400 mg

Λευκή ή σχεδόν λευκή σκόνη.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία λοιμώξεων οφειλόμενων σε μυκόπλασμα και βακτήρια ευαίσθητα στη λινκομυκίνη, όπως:

Χοίροι: δυσεντερία χοίρων οφειλόμενη σε *Brachyspira hyodysenteriae* και ενζωτική πνευμονία συνδόμενη με *Mycoplasma hyopneumoniae* (Μυκόπλασμα της Πνευμονιάς).

Κοτόπουλα: νεκρωτική εντερίτιδα οφειλόμενη σε *Clostridium perfringens* (κλωστηρίδιο το διαθλαστικό)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή στα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται όταν διαπιστώνεται ανθεκτικότητα στις λινκοσαμίδες.

Να μην χορηγείται σε άλογα, μηρυκαστικά, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, τσιντσιλά και κουνέλια. Η κατάποση από αυτά τα είδη μπορεί να έχει σοβαρά γαστρεντερικά αποτελέσματα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η λινκομυκίνη ενδέχεται παροδικά να προκαλέσει παραγωγή μαλακών κοπράνων και/ή ήπια διόγκωση του πρωκτού κατά τις δύο πρώτες ημέρες της αγωγής. Πολύ σπάνια ορισμένοι χοίροι μπορεί να εμφανίσουν ερύθημα δέρματος και ελαφρό εκνευρισμό στη συμπεριφορά. Οι καταστάσεις

αυτές συνήθως αποκαθίστανται από μόνες τους εντός 5-8 ημερών χωρίς να διακοπεί η θεραπεία λινκομυκίνης.

Αν παρατηρήσετε σοβαρά αποτελέσματα ή άλλα αποτελέσματα που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι και ορνίθια κρεοπαραγωγής

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να χορηγείται από του στόματος στο πόσιμο νερό.

Δοσολογία:

Χοίροι:

Δυσεντερία χοίρων: η ημερήσια δόση είναι 10 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους επί 10 ημέρες “ή τουλάχιστον 5 ημέρες μετά την εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων”.

Ενζωοτική πνευμονία: 10 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους επί 21 ημέρες.

Κοτόπουλα (ορνίθια κρεοπαραγωγής)

Νεκρωτική εντερίτιδα προκαλούμενη από *Clostridium perfringens* (Κλωστηρίδιο διαθλαστικό): η ημερήσια δόση είναι 5 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους επί 7 ημέρες.

9. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΟΡΘΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χοίροι:

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται σε συνεχή βάση στο πόσιμο νερό. Στους χοίρους, η χορήγηση 33 mg λινκομυκίνης ανά λίτρο όλου του πόσιμου νερού επιτυγχάνεται διαλύοντας 100 g προϊόντος σε 1200 λίτρα νερού. Όταν χρησιμοποιείτε διανεμητή νερού, παρασκευάστε ένα διάλυμα παρακαταθήκης διαλύοντας 100 g προϊόντος σε 12 λίτρα νερού. Ρυθμίστε τον διανεμητή ώστε να παρέχει 10 ml διαλύματος παρακαταθήκης ανά λίτρο πόσιμου νερού.

Κοτόπουλα (ορνίθια κρεοπαραγωγής):

Η συγκέντρωση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από το βάρος του σώματος και την κατανάλωση νερού από τα ζώα και μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

.....mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	x	Μέσος όρος σωματικού βάρους (kg) κοτόπουλων	=.....mg προϊόντος ανά lt πόσιμου νερού
--	---	---	--

Μέσος όρος ημερήσιας πρόσληψης νερού (lt /ζώο)

Για να διασφαλιστεί η ορθή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από τις κλινικές παθήσεις των ζώων. Για την επίτευξη της ορθής δοσολογίας, πρέπει να ρυθμιστεί η συγκέντρωση λινκομυκίνης στο πόσιμο νερό.

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής περιόδου. Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται ανά 24 ώρες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι - κρέας και εδώδιμοι ιστοί χοίρων: 0 ημέρες.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής - κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση κατά την ωτοτοκία πουλερικών που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην αποθηκεύεται σε χώρο με θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να αποθηκεύεται στον αρχικό περιέκτη, ο οποίος θα πρέπει να κλείνει καλά ώστε το προϊόν να προστατεύεται από την υγρασία.

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

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Η πρόσληψη φαρμακούχου πόσιμου νερού ενδέχεται να επηρεαστεί από την σοβαρότητα της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα πρέπει να λαμβάνουν την αγωγή παρεντερικά.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να υπόκειται σε δοκιμές ευαισθησίας και στην αντιμικροβιακή πολιτική της κάθε χώρας. Παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (SPC) μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στη λινκομυκίνη βακτηρίων και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες λικνοσαμίδες, μακρολίδες ή στρεπτογραμίνες λόγω της πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

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.

Η εισπνοή σκόνης πρέπει να αποφεύγεται. Συνιστάται η χρήση μάσκας σκόνης (είτε ενός αναλώσιμου αναπνευστήρα με ημιμάσκα κατά το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149 είτε ενός μη αναλώσιμου αναπνευστήρα κατά το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με ένα φίλτρο κατά το πρότυπο EN 143), γαντιών και γυαλιών ασφαλείας κατά την ανασύσταση ή κατά τη χορήγηση του διαλύματος.

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 την ανασύσταση ή τη χορήγηση του προϊόντος, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα επισήμανσης στον γιατρό.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

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

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοτοκία

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

Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να μη χρησιμοποιείται σε πουλερικά κατά την ωτοτοκία ή στις 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοτοκίας.

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 (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Η λινκομυκίνη έχει ένα καλό περιθώριο ασφαλείας, αλλά υψηλότερα δοσολογικά επίπεδα από τα συνιστώμενα μπορούν να προκαλέσουν διάρροια και παραγωγή μαλακών κοπράνων στους χοίρους.

Άλλες προφυλάξεις

Όταν απλώνετε κοπριά από απογαλακτισμένους χοίρους που υποβάλλονται σε 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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο αποχετευτικό σύστημα ή μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

10-01-2014

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φύση και σύνθεση του περιέκτη

Περιέκτης πολυπροπυλενίου 150 g με καπάκι πολυπροπυλενίου και εσωτερικό σάκο από LDPE.

Περιέκτης πολυπροπυλενίου 1,5 g με καπάκι πολυπροπυλενίου και εσωτερικό σάκο από LDPE.

Περιέκτης πολυπροπυλενίου 5 g με καπάκι πολυπροπυλενίου και εσωτερικό σάκο από LDPE.

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 διάστημα που παρέχεται ειδικά πάνω στην ετικέτα.