

Кратка характеристика на продукта

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

LINCOMIX 60 % - BG

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 гр. продукт:

Активна субстанция:

Линкомицин хидрохлорид..... 60 гр.

За неактивна субстанция виж т. 6.1. "Списък на помощните вещества и техните количества"

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и птици, (с изключение на кокошки - носачки, снасящи яйца за човешка консумация);

4.2 Показания за употреба

За лечение и профилактика на некротичен ентерит, причинен от анаеробни микроби *Mycoplasma gallisepticum*; *Mycoplasma sinoviae*.

За лечение на вируса на дизентерия чрез перорално приложение посредством питейната вода или храната.

Активната съставка линкомицин, като пирлимицин и клиндамицин, принадлежи към клас антибиотици, известни като Линкозамиди. Линкомицин е активен главно срещу Грам-положителните бактерии. Той упражнява своята антибиотично действие, чрез подтискане на РНК-зависима синтеза на протеин чрез въздействие върху 50S субединица на рибозомата. Линкомицин се използва самостоятелно или в комбинация с други антимикубни агенти като спектиномицин, неомицин, сулфадиазин и сулфадимидин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в известни случаи на свръхчувствителност към линкомицин.

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

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животни

Лица, които са свръхчувствителни (алергични) към съставките на този продукт трябва да работят с продукта внимателно. Ако настъпи замърсяване на очите, площта трябва да се промие с вода за 10-15 минути.

Избягвайте контакт с продукта или вдишване на праха. Ако случайно се осъществи контакт с кожата, да се измие със сапун и вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и сериозност)

Понякога, свине, на които е дадена вода с добавен в нея линкомицин, може, в рамките на първите два дни след началото на лечението, да развият меки изпражнения и / или леко подуване на ануса. В редки случаи някои прасета могат да покажат зачервяване на кожата и леко раздразнителни поведение. Тези условия обикновено се коригират

самостоятелно в рамките на 5-8 дни без прекратяване на лечението с линкомицин. Ако клиничните симптоми на свинска дизентерия не са се подобрили през първите 6 дни на лечението, прекратете лечението и повторно определете диагнозата.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Ограничени проучвания при опитни животни не показват проблеми при използването на линкомицин по време на бременност или лактация.

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**, перорално, индивидуално или групово / чрез добавяне в питейната вода /, в продължение на 10 дни или най – малко 5 дни след изчезване на клиничните признаци, в различна дозировка, в зависимост от вида, годините, теглото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез питейната вода, 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.

За свине: Дозата е 15-20 мгр/ за кг телесно тегло /дневно или такъв еквивалент е 25-35 мгр **Lincomix 60% -BG** / кг телесно тегло /дневно.

КАТЕГОРИЯ	10-20 КГ	21-40 КГ	41-60 КГ	61-80 КГ	81-100 КГ	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 л. вода)	350 gr	350 gr	390 gr	445 gr	485 gr	610 gr	280 gr	700 gr

За птици: Дозата е 15-20 мгр/дневно / за кг телесно тегло или като еквивалент - 25-35 мгр **LINCOMIX60% - BG**/ кг телесно тегло /дневно.

КАТЕГОРИЯ	ПИЛЕТА 0 - 14 ДНИ	ПИЛЕТА 15 - 28 ДНИ	ПИЛЕТА 29 - 35 ДНИ
Lincomix 60% - BG (g/1000 л. 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 Карентен срок

Птици / месо и вътрешни органи /: 5 дни

Да не се прилага при кокошки – носачки, яйцата на които са предназначени за консумация от човека!

Свине / месо и вътрешни органи /: 6 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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 подтискане белтъчния синтез чрез свързване с 50S субединицата на рибозомите. При перорално приложение при прасета, линкомицинът има около 53% системна бионаличност. Той се екскретира първоначално с изпражненията едновременно като изходящата смес и като метаболити, с голямо участие на жлъчката. Линкомицин се транспортира от полиморфоядрени неутрофили към зоната на зараза; това може да обясни неговото ефективно проникване и целенасочена дейност в тъканите, в които е трудно да се достигне.

5.2 Фармакокинетични данни

Той напълно се абсорбира интрамускулно и е широко разпространен в организма. Концентрацията, достигната в тъканите, е по-висока отколкото в серума. Линкомицин се свързва до 57-73% с плазмените протеини, в зависимост от концентрацията на лекарството. Той преминава през плацентата и може да бъде разпределен в млякото при концентрация равна на майчината плазмената концентрация. Линкомицин 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Декстроза

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност:

2 години от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни;

Срок на годност след разреждане или разтваряне според направлението:

След разтваряне с вода, всеки продукт, останалите след 24 часа трябва да се изхвърли.

Тъй като употребата на метални контейнери може да повлияе негативно върху стабилитета на продукта, то такива да не се използват за съхранение на разтвора.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява в сухи, проветриви помещения, защитен от светлина и в оригиналната опаковка, до настъпване момента на употребата. Съхранение на температура между 15 и 25 °C.

6.5 Вид и естество на първичната опаковка

Материал на пластмасовите кутии, торбичките и чувалите: Полиетилен терефталат /PET/ 12 µ/ Полиетилен /PE/ 70 µ.

Пластмасови кутии , торбички или чували по 50 гр., 100 гр., 1 кг, 5 кг, 25 кг и 50 кг.

6.6 Специални предпазни мерки за обезвреждане на опаковката и неизползван продукт или остатъци от тях

Всякакви неизползвани ветеринарни медицински продукти или отпадъчни материали, произхождащи от такива ветеринарни медицински продукти, следва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ:

Притежател на лиценза за употреба на ВМП:

Габрофам ООД

7002 Русе, ул. Алеи Възраждане 16, ап. 42

Производител на ВМП:

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

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

Tel. +40 021 430 4399

Fax.+ 40 021 430 4399

Bucharest, ROMANIA.

фабрика:

Str. Stadionului nr. 1 Oltenita, Judetul Calarasi , 915400

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: 0022-1510-21.12.2010

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: 21.12.2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: декември 2010