

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Linco-Sol 400 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és házityúk részére A.U.V

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

LAVET Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft., 1161 Budapest, Ottó u. 14.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LAVET Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Linco-Sol 400 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertés és házityúk részére A.U.V.

Linkomicin (hidroklorid formájában)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Linkomicin (hidroklorid formájában) 400 mg

Fehér vagy csaknem fehér porkeverék.

4. JAVALLATOK

Linkomicinre érzékeny baktériumok és mikoplazmák okozta fertőzések gyógykezelésére, pl.:

sertés: *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria, *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta pneumonia;

házityúk: *Clostridium perfringens* okozta elhalásos bélyugulladás.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható ismert linkozamid-rezisztencia esetén. Nem adható lónak, kérődző állatoknak, tengerimalacnak, aranyhörcsögnek, csincsillának és nyúlnek. A készítmény alkalmazása ezekben a fajokban súlyos gasztrointesztinális tüneteket eredményezhet.

6. MELLÉKHATÁSOK

A linkomicin alkalmanként a kezelés első két napjában átmenetileg lágyabb bélsarat és/vagy a végbélnyílás enyhe duzzanatát okozhatja. Ritkán a bőr kipirosodása és ingerlékenység is előfordulhat. Ezek a jelenségek 5-8 napon belül a kezelés abbahagyása nélkül megszűnnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és házityúk (brojlercsirke)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolás:

Sertés:

Sertésdizentéria: 10 mg linkomicin/ttkg/nap, 5-10 napon át. A gyógykezelést legalább a klinikai tünetek megszűnését követő 5. napig folytassuk.

Mikoplazma pneumonia 10 mg linkomicin/ttkg/nap, 21 napig.

Házityúk (brojlercsirke):

Clostridium perfringens okozta elhalásos bélyugulladás: 5 mg linkomicin/ttkg/nap, 7 napig.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

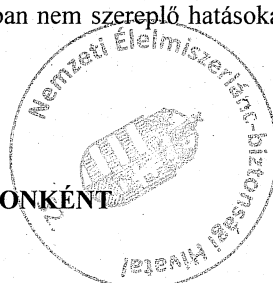
Sertés: A készítményt a naponta elfogyasztásra kerülő ivóvíz mennyiségébe kell bekeverni. 33 mg/liter linkomicint tartalmazó medikált ivóvíz elkészítéséhez 100 g készítményt oldunk 1200 liter ivóvízben. Gyógyszeradagoló pumpával való alkalmazáshoz 100 g készítményt 12 liter ivóvízben oldunk és az így elkészített törzsoldatból 10 ml-t adagolunk 1 liter gyógyszeres ivóvíz elkészítéséhez.

Házityúk (brojlercsirke): A tényleges koncentrációt a kezelendő állatcsoport testtömege és aktuális ivóvízfelvétele alapján határozzuk meg a következők szerint:

.....mg készítmény/ttkg/nap x A kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)

= mg készítmény/liter ivóvíz

Átlagos napi ivóvízfelvétel (l/állat)



A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni. A gyógyszeres ivóvíz fogyasztása függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő dózis eléréséhez ennek megfelelően kell módosítani a linkomicin koncentrációját.

A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál. A gyógyszeres ivóvizet naponta frissen kell készíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés hús és ehető szövetek: Nulla nap

Házityúk (brojlercsirke) hús és ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

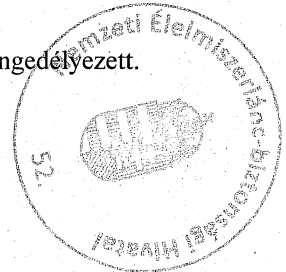
Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszeres ivóvíz felvételét befolyásolhatja a betegség súlyossága. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű ivóvizet, parenterális kezelést kell alkalmazni. A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. A készítménynek az „A készítmény jellemzőinek összefoglalója”-ban előart utasításoktól eltérő használata növelheti a linkomicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulását, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb linkozamidokkal, makrolidokkal vagy sztreptograminokkal történő kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Linkomicinnel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az készítménnyel való érintkezést. Ügyelni kell a por belélegzésének megakadályozására. A készítmény feloldása és az oldat alkalmazása során megfelelő porálarc (akár az EN149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék, akár az EN143 szabványú szűrőbetéttel ellátott, EN140 szabványú többször használatos légzőmaszk), védőkesztyű és védőszemüveg viselése javasolt. A bőrrel, szemmel vagy a nyálkahártyával való közvetlen érintkezést el kell kerülni. Véletlen expozíció esetén bő vízzel azonnal le kell öblíteni. Amennyiben a feloldást vagy az állatok kezelését végző személyen allergiára utaló klinikai tünetek (pl. arc, ajkak, szemhéjak duzzanata, légzési nehézségek) mutatkoznak, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Munkavégzés közben enni, inni és dohányozni tilos. Közvetlenül a munkavégzést követően a kezeket és az érintkezésnek kitett bőrfelületet vízzel és szappannal meg kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kocákban nem igazolt a vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején vagy a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A linkomicin széles biztonsági sávval rendelkezik, de a javasoltnál magasabb dózis sertésekben hasmenést és lágyabb konzisztenciájú bélsarat eredményezhet.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Ne használjuk együtt makrolid antibiotikumokkal! Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Egyéb óvintézkedések

A választott malacok 10 mg/kg dózissal történő 21 napos kezelését követően azok trágyájának kijuttatása során a felszíni vizektől legalább 10 m távolságot kell tartani.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2013. április 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓKA közvetlen csomagolás jellege és elemei

150 g, belső LDPE tasakkal ellátott polipropilén tartályban, polipropilén tetővel lezárva.

1,5 kg, belső LDPE tasakkal ellátott polipropilén tartályban, polipropilén tetővel lezárva.

5 kg, belső LDPE tasakkal ellátott polipropilén tartályban, polipropilén tetővel lezárva.

Törzskönyvi szám

2392/1/08 MgSzH ÁTI (150 g)

2392/2/08 MgSzH ÁTI (1,5 kg)

2392/3/08 MgSzH ÁTI (5 kg)

