

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

LINCOVET-S powder for oral solution

Κόνις λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης για πόσιμο διάλυμα για ορνίθια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ. 45500

Τηλ: +30 210 5508500

e-mail: vet@provet.gr,

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770

e-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LINCOVET-S powder for oral solution

Κόνις για πόσιμο διάλυμα

Lincomycin + Spectinomycin

(33,3 + 66,7) g/150g

Όρνιθες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Τα 150 g προϊόντος περιέχουν:

Δραστικές ουσίες :

Lincomycin hydrochloride monohydrate (αντιστοιχεί σε Lincomycin) 33,3 g

Spectinomycin sulfate tetrahydrate (αντιστοιχεί σε Spectinomycin) 66,7 g

Έκδοχο: Sodium Benzoate

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όρνιθες

Για τη θεραπεία και μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (CRD) που οφείλεται σε *Mycoplasma gallisepticum* και *Escherichia coli* ευαίσθητα στη λινκομυκίνη και τη σπεκτινομυκίνη και συνδέεται με χαμηλό ποσοστό θνησιμότητας. Η παρουσία νόσου στο κοπάδι πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του προϊόντος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε φωτόκες όρνιθες.

Να μη χρησιμοποιείται σε κρικητούς, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, τσιντσιλά, άλογα και μηρυκαστικά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του LINCOVET-S, όπως και κάθε άλλου αντιμικροβιακού, μπορεί κάποιες φορές να προκαλέσει αύξηση ανθεκτικών μικροοργανισμών, όπως π.χ. ζυμομύκητες. Σε τέτοιου είδους λοιμώξεις πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε πόσιμο νερό.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι:

Όρνιθες: 16,65 mg λινκομυκίνης και 33,35 mg σπεκτινομυκίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, για 7 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το διάλυμα πρέπει να παρασκευάζεται καθημερινά, ώστε να είναι φρέσκο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση, συμπεριλαμβανομένων των νεοσσών εκτροφής που προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα ζώα δεν πρέπει να σφαγιάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 48 ώρες.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος στόχος:

Αναφορικά με το *E. coli*, ένας σημαντικός αριθμός στελεχών καταδεικνύει υψηλές τιμές MIC (ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις) έναντι του συνδυασμού λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης και ενδέχεται να είναι κλινικά ανθεκτικός, αν και δεν έχει οριστεί όριο ευαισθησίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Στα εργοστάσια ζωοτροφών, που παράγουν ζωοτροφές και για μηρυκαστικά, ο μύλος πρέπει να καθαρίζεται πολύ καλά, διότι κατάλοιπα λινκομυκίνης είναι δυνατό να προκαλέσουν καταστροφή της μικροβιακής χλωρίδας, που προκαλεί οξοναιμία.

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

Να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η εισπνοή της σκόνης του προϊόντος. Συνιστάται η χρήση μάσκας προσώπου κατά την ανάμιξη και τη χορήγηση του προϊόντος. Να αποφεύγεται η επαφή με το προϊόν. Τα χέρια και οι εκτεθειμένες επιφάνειες του δέρματος να πλένονται μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Ωτοτοκία:

Να μη χορηγείται σε ωτοτόκες όρνιθες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Έχει αποδειχτεί ότι ο συνδυασμός λινκομυκίνης και σπεκτινομυκίνης είναι κλινικά συμβατός με τη σαλινομυκίνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Δεν αναφέρονται.

Ασυμβατότητες:
Δεν είναι γνωστή καμία

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2019

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Περιέκτης των 150 g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ
ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777