



Република Македонија

Агенција за храна и ветеринарство

Бр.13-2178/2

13.12.2013 година



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2178/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат LINCOCIN 40% SP pulv. (ЛИНКОЦИН 40% пулв.) линкозамиден антибиотик за перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име LINCOCIN 40% SP pulv. (ЛИНКОЦИН 40% пулв.) линкозамиден антибиотик за перорална примена - ad us. vet.
Состав: 1 гр прашок содржи: 400мг линкомицин
Облик: Растворлив прашок за перорална примена
Пакување: Канта 150гр и 1500гр
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: Pfizer Suzhou Animal Health Products Company Ltd, Кина носител на одобрение Pfizer Service Company B.V.B.A., Белегија
Носител на одобрение: УНИВИГО Скопје
АХВ број 1012

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2178/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 156-та седница одржана на ден 22.10.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2178/2 од 13.12.2013 година.

Директор,

Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

03.02.2014

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарна медицина

LINCOCIN™ 40% SP pulv

линкозамиден антибиотик за перорална примена

- 1. Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:**
УНИВИГО ДОО бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:

Pfizer Suzhou Animal Health Products Company Ltd, No 180 Zhu Yuan Road, New District, 215011 Suzhou, China

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

LINCOCIN™ 40% SP pulv.

Активна сусстанциија: 1 g прашок за приготвување перорален раствор содржи 400 mg линкомицин (во облик на хидрохлорид)

Помошни сусстанции: 1.2 mg колоиден силикон диоксид и лактоза qs ad 1.0 g.

3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Прасиња: Свинска дизинтерија предизвикана од *Brachyspira hyodysenteriae* или други микроорганизми осетливи на линкомицин и како помош во контролата на Ензоотската пневмонија поврзана со *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Бројлери: Некротичен ентеритис предизвикан од *Clostridium perfringens*.

4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Контраиндицирана е примената на LINCOCIN™ 40% SP pulv. кај животни преосетливи на линкомицин. Препаратот не смее да се применува кај преживните животни со активна функција на шкембето, кај коњи, куникули, морски прасенца, чинчили и хамстери. Препаратот не смее да се применува истовремено со еритромицинот.

5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Овој препарат, особено по примената во подолг временски период и во повисоки дози, може да предизвика благи гастроинтестинални пореметувања кај животните манифестирани со мека столица и појава на диареа, благо црвенило на кожата, едем и пруритус во перианалната регија, проследена поретко со пролапсус на анусот. Животните манифестираат немир и намален апетит, но овие ефекти се привремени и минуват самите од себе за 5 - 8 дена без прекинување на започнатата терапија. Бидејќи линкомицинот се дистрибуира и во млекото, кај новородените прасенца кои цицаат млеко од мајки кои се третирани со овој препарат може да се појави понекогаш диареа.

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за несакани дејства и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на ВМП за употреба во ветеринарната медицина при Агенција за Храна и Ветеринарство во Скопје.

6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Прасиња, бројлери

7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Прасиња: За третман на свинската дизентерија линкомицинот треба да се администрира во доза од 5-10 mg/kg жива мера преку водата за пиење. Оваа доза се постигнува преку обезбедување на вода за пиење која содржи линкомицин во концентрација од 33-66 mg/l. Едно пакување од 150 g LINCOCIN 40% SP на 1000 лит. вода за пиење. Ова е доволно за третман на \pm 200 свињи со телесна тежина од \pm 50 кг. За лекување на одделни стада: Една мерна лажица (\pm 8,5 г) на 60 l (ова одговара на \pm 60 mg линкомицин на литар вода за пиење или 6 mg на kg телесна тежина). Третманот може да се продолжи во текот на максимум 10 дена или до 5 дена по исчезнување на симптомите.

Ако е потребно, третманот може да се продолжи со линкомицин во храната. За третман на ензоотската пневмонија линкомицин во доза од 10 mg/kg, треба да се администрира преку водата за пиење, во период од 21 дена. Оваа доза се постигнува преку обезбедување вода за пиење која содржи линкомицин во концентрација од 66

мг/литар.

Кокошки: За третман на некротичниот ентеритис кај бројлерските пилиња, администрирајте вода за пиење медицинирана со 17 mg линкомицин во литар во тек на 7 дена. Ова обезбедува еквивалент од 5.5 и 3.5 mg/kg жива мера во текот на првата и третата недела од животот, соодветно. За птици постари од 8 недели, вклучувајќи ги несилките и оние за расплод, концентрација од 30 mg линкомицин на литар вода за пиење треба да се администрира во тек на 7 дена. Ова обезбедува еквивалент од приближно 3 mg/kg жива мера.

Концентрација од 17 mg/литар може да се добие со растворање на содржината на едно пакување од 150 g Lincocin 40% SP во приближно 3500 литри вода за пиење, или една мерна лажичка ($\pm 8,5$ g) во 200 литри. Концентрација од 30 mg/литар може да се добие со растворање на содржината на едно пакување од 150 g Lincocin 40% SP во 2000 литри вода за пиење, или една мерна лажичка ($\pm 8,5$ g) во приближно 120 литри.

8. КАРЕНЦА

Свињите третирани со препаратот LINCOCINTM 40% SP pulv. смеат да се праќаат на колење веднаш по последната примена на лекот. Каренца: 0 денови.

Бројлерите третирани со препаратот LINCOCINTM 40% SP pulv. не смеат да се праќаат на колење, а нивното месо и изнутрици да се користи во исхрана на луѓето за време на примената и уште 5 дена по последната примена на лекот.

9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Препаратот треба да се чува на суво место на температура до 25 °C, на места достапни за дофат на децата.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 5 години.

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат по неговото растворање во водата за пиење: 2 дена.

10. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот е наменет за растварање во водата за пиење. Се припрема непосредно пред примената и мора да биде единствен извор на течности за свињите. Мешавината се приготвува секојдневно во количина во која свињите ќе ја потрошат за 24 часа, а неискористената вода во која се наоѓа препаратот, на крајот на денот е пожелно да се отфрли.

Кај младите животни овој препарат треба да се применува со претпазливост поради помалиот капацитет на метаболизам. Бидејќи линкомицинонот се дистрибуира добро и во млекото, кај новородените прасенца кои цицаат млеко од мајки кои се третирани со овој препарат може да се појави понекогаш диареа.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КОИ МОРА ДА ГИ ПРЕВЗЕМЕ ЛИЦЕТО КОЕ ГО АДМИНИСТРИРА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ НА ЖИВОТНИТЕ

Се препорачува избегнување на директниот контакт со препаратот и негова инхалацијата при мешањето. Избегнувајте го формирањето на прашина. При работата со препаратот не смее да се пуши, пие и јаде. По работата рацете треба да се измијат со вода и сапун.

11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи

12. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Поради можноста од појава на антагонизам овој препарат не смее да се применува истовремено со канамицинонот, новобиоцинонот, амфениколите,

тетрациклините и макролидните антибиотици (еритромицин, тилозин, спирамицин, олеандомицин, карбомицин). Исто така овој препарат не смее да се применува истовремено со каолилот и/или пектилот, бидејќи ја редуцираат неговата апсорпција.

Поради интризичната невромускулна блокирачка активност на линкомицилот, овој препарат треба да се применува со претпазливост при истовремената примена со невро-мускулно блокирачки агенси.

13. ПАКУВАЊЕ

Ванглички (од HDPE - полиетилен со висока густина) со капак (од LDPE - полиетилен со ниска густина) која содржи 150 g прашок.

Кантички (од HDPE или од полипропилен) со капак која содржи 1500 g прашок.

14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

15. АТСvet ШИФРА

QJ01FF02 - Антиинфективи за системска примена; антибактериски за системска примена; макролиди, линкозамиди и стрептограмини; линкозамиди; линкомицин

16. АХВ Број

17. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

18. Датум на последната ревизија на упатството за употреба