



Бр. 14-500/9
30.12.2015 година
22. 01. 2016

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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) донесува

О Д О Б Р Е Н И Е за ставање во промет

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

Име	LINCOCIN 40% SP pulv. (ЛИНКОЦИН 40% СП пулв.) – линкозамиден антибиотик за перорална примена - ad us. vet.
Состав:	1 гр прашок содржи: 400мг линкомицин
Облик:	Прашок за перорална примена
Пакување:	Ванглички со капак 150гр, канта 1500 гр
Издавање:	Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3).
Производител:	PFIZER SUZHOU ANIMAL HEALTH PRODUCTS COMPANY LTD, CHINA ЗА PFIZER SERVICE COMPANY БЕЛГИЈА
Носител на одобрение:	УНИВИГО Скопје
АХВ број	994

Ова решение важи до 22.10.2018 година.

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 барање 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 Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 156-тата седница одржана на ден 22.10.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Административна такса по член 37 од ЗАТ во износ



од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Република Македонија согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно - медицински препарати ("Службен весник на Република Македонија" 42/10, 136/11 и 149/15). Со влегувањето на сила на ова решение престанува да важи решението бр. 13-2168/2 од 22.10.2013 година.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Република Македонија во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението.

Директор,
м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Изработил: м-р Мартин Јошески
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Блажо Јаневски

LINCOCIN™ 40% SP pulv.
за употреба во ветеринарната медицина
линкозамиден антибиотик за перорална примена

СОСТАВ

Препаратот LINCOCIN™ 40% SP pulv Ад. us. vet. во 1 g прашок за приготвување перорален раствор содржи 400 mg линкомицин (во облик на хидрохлорид). Како ексципиенси препаратот содржи 1.2 mg колоиден силикон диоксид и лактоза qs ad 1.0 g.

ДЕЛУВАЊЕ

Линкомициноот е линкозамиден антибиотик, кој делува антимикубно, врзувајќи се на 50S субединицата на бактерискиот рибозом, со што ја спречува синтезата на пептидите т.е. синтезата на белковините. Делотворен е према грам-позитивните бактерии како што се стафилококите, стрептококите, бета-хемолитичките стрептококи, *Corynebacteria*, *Erysipelothrix*, против анаеробните организми како *Clostridia*, *Bacteroides*, *Brachyspira*, како и против лептоспирите и *Mycoplasma spp.* Линкомициноот не е активен против грам- негативните организми како што се *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas* и *Salmonella spp.* Кај свињите се препорачува за спречување и лекување на дизинтеријата предизвикана од *Brachyspira hyodysenteriae*, ензоотската пневмонија предизвикана од *Mycoplasma spp.*, артритисите предизвикани од микоплазми, стафилококи и стрептококи, и еризипелотриксот. По пероралната примена линкомициноот се ресорбира брзо и опсежно. Ресорпцијата е во зависност од присуството на хранане (ја редуцира присуството на пектин, каолин, холестерамин). Максималните концентрации во серумот се постигнуваат 2 до 4 часа по применат. Добро се распределува по организмот (плуќа, бубрези, мускули, зглобови), а во инфицираните подрачја доаѓа со полиморфонуклеарните леукоцити. Во ткивата во кои другите антибиотици тешко продираат постигнува високи концентрации. При нормално дозирање серумските концентрации остануваат над минималните инхибиторни концентрации (МИК) за повеќето грам-позитивни организми во текот на 6 до 8 часа. Опсежно се метаболизира во црниот дроб, а од организмот се излачува со изметот и урината.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Прасиња: Свинска дизинтерија предизвикана од *Brachyspira hyodysenteriae* или други микроорганизми осетливи на линкомицин и како помош во контролата на Ензоотската

пневмония поврзана со *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Бројлери: Некротичен ентеритис предизвикан од *Clostridium perfringens*.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

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 ± 200 свињи со телесна тежина од ± 50 кг. За лекување на одделни стада: Една мерна лажичка (+8,5 г) на 60 l (ова одговара на ± 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 mg/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 (± 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 (± 8,5 g) во приближно 120 литри.

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Препаратот е наменет за растворање 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 линкомицинот 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.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВААТ ПРЕПАРАТОТ

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.

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.

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 информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Поради можноста од појава на антагонизам овој препарат не смее да се применува истовремено со канамицинот, новобиоцинот, амфениколите, тетрациклините и макролидните антибиотици (еритромицин, тилозин, спирамицин, олеандомицин, карбомицин). Исто така овој препарат не смее да се применува истовремено со каолинот

и/или пектинот, бидејќи ја редуцираат неговата апсорпција.

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

КАРЕНЦА

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

Бројлерите третирани со препаратот LINCOCIN™ 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.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

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

РОК НА ТРАЕЊЕ

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.

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.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

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

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

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

АТСvet ШИФРА

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

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

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

ЗАСТАПНИК

УНИВИГО д.о.о.е.л., бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија.