

*[Version 8, 10/2012]*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Lincoject (Линкоджект)

Инжекционен разтвор за свине, кучета и котки.

Lincomycin 100 mg/ml

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

### Активна субстанция:

Lincomycin (като Lincomycin hydrochloride) 100 mg

### Експципенти:

Benzyl Alcohol 9 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине, кучета и котки.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета и котки:

Линкоджект се препоръчва за лечение на инфекции, причинени от Грам-положителни микроорганизми, чувствителни към lincomycin и по-специално стрептококи, стафилококи и някои Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми (напр. *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp.).

Линкоджект се препоръчва при кучета и котки за лечение на: тонзилити, ларингити и други инфекции на дихателната система, абсцеси, инфектирани рани и гнойни дерматити, септицемии.

Свине:

Линкоджект се препоръчва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към lincomycin Грам-положителни микроорганизми (напр. стафилококи и стрептококи), някои Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми (напр. *Serpulina (Jeponema) hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp. и някои представители на *Mycoplasma* spp.).

Линкоджект се препоръчва при свине за лечение на: дизентерия, ензоотична и микоплазмена пневмония, септичен артрит, абсцеси.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при други видове животни. Линкозамидите могат да причинят фатални ентероколити при коне, зайци и гризачи, както и диарии и намалено производство на мляко при говеда.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

При групово третиране на свине се препоръчва многодозова спринцовка. За пренапълване да се използва отделна игла с цел допълнително пробиване на капачката.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не превишавайте препоръчаната доза.

Прилагайте асептични техники на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Интрамускулното приложение при свине на по-високи от препоръчаните дози може да доведе до диарии.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се прилага по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Несъвместим с penicillin и erythromycin, ако се използват едновременно.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Интрамускулно и интравенозно приложение при кучета и котки.

Интрамускулно приложение при свине.

Кучета и котки:

Интрамускулно: 22 mg/kg телесна маса, един път на ден, или 11 mg/kg телесна маса на 12 часа.

Интравенозно: 11 до 22 mg/kg телесна маса, един или два пъти на ден, чрез бавно интравенозно инжектиране.

Свине:

Интрамускулно: 4,5 до 11 mg/kg телесна маса, един път на ден.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Интрамускулното приложение при свине на по-високи от препоръчаните дози може да доведе до диарии.

#### **4.11 Карентен срок**

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни за системна употреба.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF02.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Действието на lincomycin се състои в инхибиране на протеиновата синтеза на ниво 50 S на рибозомата.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

Lincomycin се отделя основно чрез фекалиите, както изходната субстанция, така и метаболити, с голям принос на жлъчката. След прилагане на препоръчаната еднократна доза, чрез фекалиите се отделят 38%, а чрез урината 49% от общата доза. Антибиотикът се транспортира от полиморфонуклеарните левкоцити до мястото на инфекцията, което може да обясни ефикасното проникване и достигане до микроорганизмите в тъканите, което се постига трудно чрез дифузия в присъствието на гноен материал.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бензилов алкохол  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 25 °C.  
Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Съгледени флакони от 50 ml и 100 ml с гумена и алуминиева капачка.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-1685

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 29/12/2011.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2017

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Lincoject (Линкоджект)

Инжекционен разтвор за свине, кучета и котки.  
Lincomycin 100 mg/ml

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**  
Licomycin (като Lincomycin hydrochloride) 100 mg

**Експципиенти:**  
Benzyl Alcohol 9 mg

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

50 ml  
100 ml

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине, кучета и котки.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок:



Свине:  
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
След пробиване, използвайте преди...

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.  
Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1685

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА:

Lincoject (Линкоджект)

Инжекционен разтвор за свине, кучета и котки.  
Lincomycin 100 mg/ml

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

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Northern Ireland

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Lincoject (Линкоджект)

Инжекционен разтвор за свине, кучета и котки.  
Lincomycin 100 mg/ml

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Licomycin (като Lincomycin hydrochloride) 100 mg

**Експципенти:**

Benzyl Alcohol 9 mg

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета и котки:

Линкоджект се препоръчва за лечение на инфекции, причинени от Грам-положителни микроорганизми, чувствителни към lincomycin и по-специално стрептококи, стафилококи и някои Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми (напр. *Bacteroides* spp. и *Fusobacterium* spp.).

Линкоджект се препоръчва при кучета и котки за лечение на: тонзилити, ларингити и други инфекции на дихателната система, абсцеси, инфектирани рани и гноини дерматити, септицемии.

Свине:

Линкоджект се препоръчва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към lincomycin Грам-положителни микроорганизми (напр. стафилококи и стрептококи), някои Грам-

отрицателни анаеробни микроорганизми (напр. *Serpulina (Jeponema) hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp. и някои представители на *Mycoplasma* spp.).

Линкоджект се препоръчва при свине за лечение на: дизентерия, ензоотична и микоплазмена пневмония, септичен артрит, абсцеси.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при други видове животни. Линкозамидите могат да причинят фатални ентероколита при коне, зайци и гризачи, както и диарии и намалено производство на мляко при говеда.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Интрамускулното приложение при свине на по-високи от препоръчаните дози може да доведе до диарии.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Свине, кучета и котки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Интрамускулно и интравенозно приложение при кучета и котки.  
Интрамускулно приложение при свине.

Кучета и котки:

Интрамускулно: 22 mg/kg телесна маса, един път на ден, или 11 mg/kg телесна маса на 12 часа.

Интравенозно: 11 до 22 mg/kg телесна маса, един или два пъти на ден, чрез бавно интравенозно инжектиране.

Свине:

Интрамускулно: 4,5 до 11 mg/kg телесна маса, един път на ден.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Няма.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Свине:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При групово третиране на свине се препоръчва многодозова спринцовка. За пренапълване да се използва отделна игла с цел допълнително пробиване на капачката.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не превишавайте препоръчаната доза.

Прилагайте асептични техники на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Несъвместим с penicillin и erythromycin, ако се използват едновременно.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Интрамускулното приложение при свине на по-високи от препоръчаните дози може да доведе до диарии.

Несъвместимости:

Не са известни.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2017

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.