



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g σκόνη για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και ορνίθια [BE, EE, FR, EL, HR, IE, LV, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SL, SK, ES, UK]
Linco-Spectin forte-lösliches Pulver für Tiere, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [AT]
Linco-Spectin 100 SP, 222/444.7 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους και ορνίθια [CY]
LINCO SPECTIN 100 plv. sol., 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [CZ]
Linco-Spectin Vet., 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [DK]
Lincospectin, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [DE]
LincoSpectin SolPO, 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [HU]
LINCOSPECTIN 222/444.7 mg/g Powder for use in drinking water for pigs and chickens [IT]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε gr περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Λινκομυκίνη (ως υδροχλωρική λινκομυκίνη)	222 mg/g
Σπεκτινομυκίνη (ως θειική σπεκτινομυκίνη)	444,7 mg/g

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό
Υπόλευκη σκόνη

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι και ορνίθια.

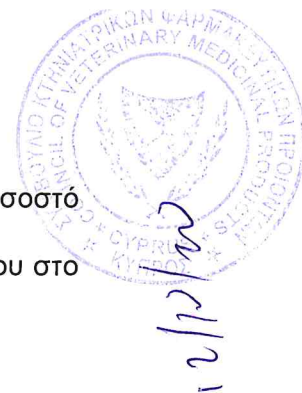
4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδας) που προκαλείται από το βακτήριο *Lawsonia intracellularis* και συναφή εντερικά παθογόνα (*Escherichia coli*) ευαίσθητα στη λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη. Πριν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να τεκμηριώνεται η ύπαρξη της νόσου στην ομάδα.

Ορνίθια

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από τα βακτήρια *Mycoplasma gallisepticum* και *Escherichia coli*



ευαίσθητα στη λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη, και σχετίζεται με χαμηλό ποσοστό θνησιμότητας.

Πριν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να τεκμηριώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας.

Να μη επιτρέπεται σε κουνέλια, τρωκτικά (π.χ. σιντσιλά, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια), άλογα ή μηρυκαστικά να έχουν πρόσβαση σε νερό ή ζωοτροφές που περιέχουν λινκομυκίνη. Η κατάποση από αυτά τα είδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε ωτόκες όρνιθες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σημαντικός αριθμός στελεχών *E. coli* παρουσιάζουν υψηλές τιμές MIC (ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις) έναντι του συνδυασμού λινκομυκίνης - σπεκτινομυκίνης και είναι πιθανό να είναι κλινικά ανθεκτικά, παρόλο που δεν ορίζεται όριο ευαισθησίας. Λόγω τεχνικών περιορισμών, είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* η ευαισθησία του *L. intracellularis*, ενώ υπάρχει έλλειψη δεδομένων σχετικά με την κατάσταση ανοχής του συνδυασμού λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης στο συγκεκριμένο είδος.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλα μακρολίδια λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανοχής.

Η από του στόματος χρήση σκευασμάτων που περιέχουν λινκομυκίνη ενδείκνυται μόνο σε χοίρους και ορνίθια.

Να μην επιτρέπεται η πρόσβαση άλλων ζώων στο φαρμακούχο νερό. Η λινκομυκίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές σε άλλα είδη ζώων.

Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη χρήση πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τη διαχείριση του αγροκτήματος και τις πρακτικές απολύμανσης.

Η διάγνωση πρέπει να αναθεωρείται αν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 5 ημέρες.

Στα άρρωστα ζώα παρατηρείται μειωμένη όρεξη και αλλαγή των συνηθειών κατανάλωσης νερού, γι' αυτό το λόγο τα σοβαρά νοσούντα ζώα μπορεί να χρειαστούν παρεντερική θεραπεία.

Αυτή η σκόνη προορίζεται μόνο για χορήγηση με πόσιμο νερό και πρέπει να διαλύεται πριν από τη χρήση.



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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη, τη σπεκτινομυκίνη ή τις ζωοτροφές από σόγια πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία και η εισπνοή σκόνης.

Επίσης, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας όπως εγκεκριμένες μάσκες σκόνης (είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα μισού προσώπου μιας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149, είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140, με φίλτρο σύμφωνο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 143), γάντια και γυαλιά ασφαλείας κατά το χειρισμό και την ανάμιξη του προϊόντος.

Τα χέρια και οποιοδήποτε μέρος του δέρματος που έχει εκτεθεί στο φάρμακο πρέπει να πλένονται με σαπούνι και νερό αμέσως μετά το πέρας της εργασίας.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάρροιας ή μαλακών κοπράνων και/ή φλεγμονής της περιπρωκτικής χώρας σε υγιείς χοίρους κατά την έναρξη της θεραπείας. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται μέσα σε διάστημα 5-8 ημερών χωρίς να διακοπεί η θεραπεία.

Παρατηρήθηκαν επίσης σπάνιες περιπτώσεις ευερεθιστότητας/διέγερσης, εξανθήματος/κνησμού στο δέρμα.

Αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι σπάνιες αλλά μπορούν να εμφανιστούν και απαιτούν διακοπή της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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 των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Χοίροι

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους και αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις επιδράσεων στην αναπαραγωγική ικανότητα, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης για τη λινκομυκίνη ή τη σπεκτινομυκίνη.

Η λινκομυκίνη απεκκρίνεται στο γάλα.



Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ορνίθια

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικότερα, πρέπει να αποφεύγεται η ανάμειξη με άλλα φάρμακα.

Ο συνδυασμός λινκοζαμίδων και μακρολιδίων είναι ανταγωνιστικός λόγω της ανταγωνιστικής σύνδεσης στις θέσεις-στόχους τους. Ο συνδυασμός με αναισθητικά φάρμακα είναι πιθανό να προκαλέσει νευρομυϊκό αποκλεισμό.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με καολίνη ή πηκτίνη λόγω του ότι επηρεάζουν την απορρόφηση της λινκομυκίνης. Αν είναι υποχρεωτική η συγχορήγηση, να μεσολαβούν τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ των χορηγήσεων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση σε πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:

Χοίροι: 3,33 mg λινκομυκίνης και 6,67 mg σπεκτινομυκίνης/kg σ.β/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 15 mg σκόνης/kg σ.β/ημέρα για 7 ημέρες.

Ορνίθια: 16,65 mg λινκομυκίνης και 33,35 mg σπεκτινομυκίνης/kg σ.β/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 75 mg σκόνης/kg σ.β/ημέρα για 7 ημέρες.

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει αμέσως μόλις εμφανιστούν τα πρώτα κλινικά συμπτώματα.

Για την προετοιμασία του πόσιμου νερού, ο ρυθμός ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο νερό εξαρτάται από το βάρος των ζώων και την πραγματική ημερήσια πρόσληψη νερού.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας και την αποφυγή υποδοσολογίας, θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα το μέσο σωματικό βάρος στην ομάδα των ζώων και η ημερήσια κατανάλωση νερού.


Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Όση ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν καταναλωθεί μέσα σε 24 ώρες πρέπει να απορρίπτεται.

Σε περίπτωση νόσου που συνοδεύεται από σημαντική μείωση της πρόσληψης νερού, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί παρεντερική θεραπεία.

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ενδείξεις ως βάση για τον ακριβή υπολογισμό του ρυθμού ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πόσιμο νερό.

Χοίροι:

Για τον προσδιορισμό του όγκου αραίωσης (σε λίτρα πόσιμου νερού) που απαιτείται για 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο τύπο:



$$\text{Όγκος (L) για 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} = \frac{10,000 \times [\text{ημερήσια κατανάλωση νερού ανά ζώο (L)}]}{\text{μέσο σωματικό βάρος ενός χοίρου (kg)}}$$

Στους χοίρους, 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχούν με τη δόση για 10,000 kg σωματικού βάρους την ημέρα.

Ενδεικτικά, η συνήθης πρόσληψη νερού κυμαίνεται περίπου στα 0,15 L/kg σ.β/ημέρα. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τον όγκο νερού που πρέπει να χρησιμοποιείται για την αραίωση 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατανάλωση νερού	150 g σκόνης = 100 g αντιβιοτικού πρέπει να αραιώνονται σε ...
0,1 L/kg σ.β/ημέρα	1,000 L πόσιμου νερού
0,15 L/kg σ.β/ημέρα	1,500 L πόσιμου νερού
0,2 L/kg σ.β/ημέρα	2,000 L πόσιμου νερού
0,25 L/kg σ.β/ημέρα	2,500 L πόσιμου νερού

Ορνίθια:

Για τον προσδιορισμό του όγκου αραίωσης (σε λίτρα πόσιμου νερού) για 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο τύπο:

$$\text{Όγκος (L) για 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} = \frac{2,000 \times [\text{ημερήσια κατανάλωση νερού ανά πτηνό (L)}]}{\text{μέσο σωματικό βάρος ενός πτηνού (kg)}}$$

150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχούν με τη δόση για 2,000 kg σωματικού βάρους την ημέρα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας στους χοίρους, μπορεί να παρατηρηθεί μεταβολή της σύστασης των κοπράνων (μαλακά κόπρανα και/ή διάρροια).

Σε ορνίθια που έλαβαν δόση πολλαπλάσια της συνιστώμενης, παρατηρήθηκε διάταση του τυφλού και παθολογικό περιεχόμενο.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να επαναχορηγείται στη συνιστώμενη δόση.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Ορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται για να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

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



5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, συνδυασμού λινκομυκίνης.

Κωδικός ATCvet: QJ01FF52.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελεί συνδυασμό δύο αντιβιοτικών, της λινκομυκίνης και της σπεκτινομυκίνης που έχουν συμπληρωματικό φάσμα δράσης.

Λινκομυκίνη

Η λινκομυκίνη είναι δραστική έναντι Gram-θετικών βακτηρίων, ορισμένων αναερόβιων Gram-αρνητικών βακτηρίων και των μυκοπλασμάτων. Εμφανίζει μικρή ή μηδενική δράση έναντι Gram-αρνητικών βακτηρίων όπως το *Escherichia coli*.

Σπεκτινομυκίνη

Η σπεκτινομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των αμινοκυκλιτολών που προέρχεται από το μύκητα *Streptomyces spectabilis*, έχει βακτηριοστατική δράση και είναι δραστικό έναντι του *Mycoplasma* spp. και έναντι ορισμένων Gram-αρνητικών βακτηρίων όπως το *E. coli*.

Ο μηχανισμός με τον οποίο η σπεκτινομυκίνη όταν χορηγείται από το στόμα δρα σε παθογόνα σε συστηματικό επίπεδο, παρά την μικρή απορρόφηση, δεν διευκρινίζεται πλήρως και μπορεί να βασίζεται εν μέρει σε έμμεσες επιπτώσεις στη χλωρίδα του εντέρου.

Στο *E. coli* η κατανομή των τιμών MIC φαίνεται ότι είναι δικόρυφη, με σημαντικό αριθμό στελεχών να εμφανίζουν υψηλές τιμές MIC, γεγονός που θα μπορούσε εν μέρει να αντιστοιχεί με φυσική (εγγενή) αντοχή.

In vitro μελέτες καθώς και δεδομένα κλινικής αποτελεσματικότητας δείχνουν ότι ο συνδυασμός λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης είναι δραστικός έναντι του *Lawsonia intracellularis*.

Λόγω τεχνικών περιορισμών, είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* η ευαισθησία του *L. intracellularis*, και δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ανθεκτικότητα αυτού του είδους.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Λινκομυκίνη

Σε χοίρους, η λινκομυκίνη απορροφάται ταχέως μετά από χορήγηση από το στόμα. Η εφάπαξ χορήγηση υδροχλωρικής λινκομυκίνης από το στόμα σε δόσεις περίπου 22, 55 και 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους οδήγησε σε δοσοεξαρτώμενα επίπεδα λινκομυκίνης στον ορό, τα οποία ανιχνεύονται για 24–36 ώρες μετά τη χορήγηση. Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό παρατηρήθηκαν 4 ώρες μετά τη χορήγηση. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν μετά από εφάπαξ από του στόματος δόσεις 4,4 και 11,0 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους. Τα επίπεδα του φαρμάκου ήταν ανιχνεύσιμα για 12-16 ώρες, ενώ οι μέγιστες συγκεντρώσεις παρατηρήθηκαν μετά από 4 ώρες. Για τον προσδιορισμό της βιοδιαθεσιμότητας χορηγήθηκε εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους. Διαπιστώθηκε ότι η απορρόφηση της λινκομυκίνης από το στόμα ήταν 53% ± 19%.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση ημερήσιων από του στόματος δόσεων 22 mg λινκομυκίνης/kg βάρους σώματος σε χοίρους για 3 ημέρες, δεν έδειξε συσσώρευση



της λινκομυκίνης στα ζώα, ενώ δεν παρατηρήθηκαν ανιχνεύσιμα επίπεδα του αντιβιοτικού στον ορό 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Φαρμακοκινητικές μελέτες της λινκομυκίνης σε χοίρους δείχνουν ότι η λινκομυκίνη είναι βιοδιαθέσιμη όταν χορηγείται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή από το στόμα. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής σε όλες τις οδούς χορήγησης είναι 2,82 ώρες στους χοίρους.

Σε ορνίθια που έλαβαν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο πόσιμο νερό στην συνιστώμενη δόση των 50 mg/kg βάρους σώματος της συνολικής δραστηριότητας (σε αναλογία 1:2 λινκομυκίνη:σπεκτινομυκίνη) για επτά διαδοχικές ημέρες, η C_{max} μετά την πρώτη προσφορά φαρμακούχου νερού υπολογίστηκε στα 0,0631 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Η C_{max} επιτεύχθηκε 4 ώρες μετά την κατανάλωση του φαρμακούχου νερού.

Σπεκτινομυκίνη

Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε διάφορα είδη ζώων έχουν δείξει ότι η σπεκτινομυκίνη απορροφάται σε περιορισμένο βαθμό από το έντερο (κάτω από 4–7%) μετά από χορήγηση από το στόμα. Η σπεκτινομυκίνη παρουσιάζει μικρή τάση για σύνδεση με πρωτεΐνες και χαμηλή λιποδιαλυτότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium benzoate
Lactose

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 1,5 kg σκόνης για χορήγηση με πόσιμο νερό με λευκό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE).

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 150 g σκόνης για χορήγηση με πόσιμο νερό με λευκό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες..



6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas SA,
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com
VitaTrace Nutrition Ltd
2033, Στρόβολος, Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ: +357 22 426527,
Φαξ: +35722498325
Email: reception@vitatrace.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ ΕΛΛΑΔΑ: 45257/26-8-2004
ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΣ: 7850

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 28/03/1981
Ημ. Ανανέωσης: 30/07/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΛΛΑΔΑ: 27/04/2017
ΚΥΠΡΟΣ: 28/09/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ