

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK - HASZNÁLATI  
UTASÍTÁS EGYBEN CÍMKE**

150 g-os zsák

1 kg-os zsák

OCNIL 400 mg / g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziyúkok részére A.U.V.

**1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, továbbá amennyiben ettől eltér, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártónak a neve és címe**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

Spanyolország

helyi képviselő

DUNAVET B-Zrt.

7020 Dunaföldvár

Ady E.u. 5.

**2. Az állatgyógyászati készítmény neve**

OCNIL 400 mg / g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziyúkok részére A.U.V.

**3. A hatóanyagok és egyéb összetevők megnevezése**

Minden gramm tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Linkomicin ..... 400 mg  
(ami megfelel 450 mg Linkomikcin-hidrokloridnak)



#### 4. Gyógyszerforma

##### Por ivóvízbe keveréshez:

Fehér, szagtalan, finom eloszlású por.

#### 5. Kiszerezési egység

150 g

1 kg

#### 6. Javallat(ok)

##### **Sertés:**

A *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzoóciás pneumónia kezelésére és metafilaxisára. A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

##### **Házityúk:**

A linkomicinre érzékeny *Clostridium perfringens* által okozott elhalásos bélgyulladás kezelésére és metafilaxisára.

A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

#### 7. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nyulaknak, hörcsögöknek, tengerimalacnak, csincsillának, lovaknak és kérődzőknek nem adható, ezeket az állatokat a linkomicint tartalmazó víztől távol kell tartani, mivel súlyos emésztőrendszeri zavarokat okozhat.

Nem alkalmazható olyan esetben, amikor a linkozamidokkal szembeni rezisztencia ismert. Nem alkalmazható májműködési zavarok esetén.

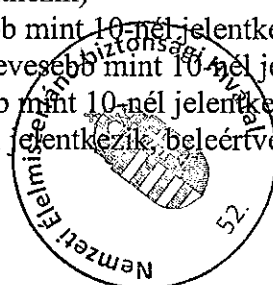
#### 8. Mellékhatások

A lincomicint tartalmazó gyógyszeres vizet kapó sertéseknél, ritka esetekben hasmenés/lágy bélsár és/vagy a végbélnyílás enyhe duzzanata alakulhat ki a kezelést követő első 2 napon belül.

Ritka esetben, néhány sertésnél a bőr kipirosodása és enyhe ingerlékenység is előfordulhat. Ezek a tünetek 5-8 napon belül linkomicines kezelés megszüntetése nélkül maguktól elmúlnak. Allergiás / túlérzékenységi reakciók ritkán fordulnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).



Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren

{<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

## 9. Célállat faj(ok)

Sertés és házityúk.

## 10. Adagolás és alkalmazási mód(ok) célállat fajonként

Ivóvízben történő alkalmazásra.

### Sertés:

Enzoóciás pneumónia: 10 mg linkomicin/ testtömeg kilogramm (megfelel 25 mg készítménynek ttkg-ként) 21 egymást követő napon át.

### Házityúk:

Elhalásos bélgyulladás: 5 mg linkomicin /testtömeg kilogramm (megfelel 12,5 mg készítménynek ttkg-ként) 7 egymást követő napon át.

Az alkalmazandó koncentráció függ az állatok testtömegétől és ivóvíz-felvételétől, kiszámításához az alábbi képlet használható:

$$\frac{\text{Adag (mg készítmény/testtömeg kilogramm/nap)} \times \text{kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízbevitel (liter/állat)}} = \text{mg készítmény ivóvíz literenként}$$

## 11. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

A helyes adagolás biztosítására és az aluldozírozás elkerülésére a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

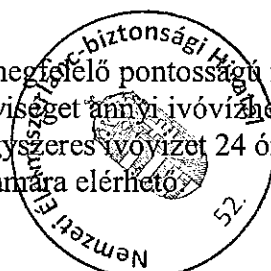
A gyógyszeres víz felvétele függ az állatok fizikai és egészségügyi állapotától, ezért a linkomicin koncentrációját ennek figyelembe vételével kell beállítani a megfelelő adagolás érdekében.

A vízfelvételt gyakran kell ellenőrizni.

Az állatok a kezelés ideje alatt kizárólag a gyógyszeres ivóvizet fogyaszthatják.

A kezelési időszak végezetével az itatórendszert alaposan ki kell tisztítani, hogy megelőzzük a terápiás adagnál alacsonyabb hatóanyag-felvételt.

Ha nem használják fel egyszerre a zsák egész tartalmát, megfelelő pontosságú mérleg használata javasolt az adagok kiméréséhez. A napi mennyiséget annyi ivóvízhez kell adni, amennyit 24 órán belül elfogyasztanak az állatok. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni. Más ivóvízforrás nem lehet az állatok számára elérhető.



A késztermék maximális oldhatósága 50 g / l lágy és kemény vízben. A törzsoldatok és az adagolópumpa használata esetén ügyeljen arra, hogy ne lépje túl az adott körülmények között elérhető maximális oldhatóságot. Állítsa be az adagolópumpa áramlási sebességét a törzsoldat koncentrációjának és a kezelendő állatok vízfelvételének megfelelően.

## 12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1nap.

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

## 13. Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a zsákon az "EXP" után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 14. Különleges figyelmeztetés(ek)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A gyógyszeres víz felvételére hatással lehet a betegség súlyossága. Nem elégséges vízfelvétel esetén a sertéseket parenterálisan kell kezelni.

A *Mycoplasma hyopneumoniae* antibiotikum-érzékenységét technikai korlátok miatt nehéz in vitro vizsgálni. Ezen kívül a *M. hyopneumoniae* és *C. perfringens* esetében is hiányoznak a klinikai töréspontok. Ahol lehetséges, az enzoóciás pneumonia/elhalásos bélgyulladás linkomicinnel történő kezelését a helyi (regionális, telepi szintű) járványtani ismeretek figyelembe vételével kell végezni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

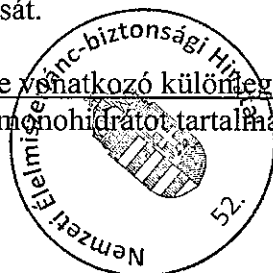
Az állatgyógyászati készítményt tenyésztéses vizsgálat eredménye alapján, az állatból izolált baktériumok érzékenységének figyelembe vételével javasolt használni. Lásd különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan szakaszban. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobás előírásokat.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a linkomicinre rezisztens baktériumok előfordulását, és csökkentheti az egyéb linkozamidok, makrolidok és streptogramin B kezelés hatékonyságát az esetleges keresztrezisztencia következtében.

A telep gazdálkodásának és higiéniai gyakorlatának javításával meg kell előzni a készítmény ismételt vagy hosszú távú alkalmazását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény linkomicint és laktóz-monohidrátot tartalmaz, mindkettő allergiás reakciót válthat ki néhány embernél.



Linkomicin, vagy bármely linkozamid illetve laktóz-monohidrát iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. Kerülni kell a por felkeverését és belégzését. Kerülni kell szemmel vagy bőrre való érintkezést.

A készítménnyel való munkavégzéskor és annak bekeverésekor egyéni porálarca ( az EN149 Európai Standard-nek megfelelő eldobható fél maszk respirátor vagy EN143-as szűrővel ellátott EN140 Európai Standard-nek megfelelő többször használatos respirátor) védőkesztyű és védőszemüveg használata kötelező. Amennyiben a szerrel való érintkezést követően légzőszervi tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést.

A szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyával történt véletlenszerű érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Ha az érintkezés után tünetek lépnek fel, mint bőrkkiütés vagy tartós szem irritáció, azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy címkét.

Alkalmazást követően a kezeket és az érintett bőrt szappannal és vízzel azonnal meg kell mosni.

Alkalmazás közben enni, inni és dohányozni tilos!

#### Egyéb óvintézkedések

Ismert, hogy a linkomicin mérgező a szárazföldi növényekre, a cianobaktériumokra és a talajvízben élő baktériumokra.

#### Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban teratogén hatást nem, azonban főtotoxikus hatást jelentettek. Az állatgyógyászati ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején a célállat fajokban. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Antagonizmus állhat fenn a linkomicin és a makrolidok, mint pl. az eritromicin és más baktericid antibiotikum között, ezért nem javasolt együttes adásuk a baktériumsejt 50S riboszómális alegységre történő kompetitív kötődése miatt.

A linkomicin biológiai hasznosulása csökkenhet a gyomorsav, aktív szén, pektin vagy kaolin jelenlétében.

A linkomicin fokozhatja az anesztetikumok és izomlazítók neuromuszkuláris hatását.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A testtömeg kg-ként 10 mg linkomicinnél magasabb adag sertésnél hasmenést vagy lágy bélsarat eredményezhet.

Véletlen túladagolás esetén a kezelést meg kell szakítani és az ajánlott adaggal folytatni.

Nincs specifikus antidotuma, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



**15. Különleges óvintézkedések a fel nem használt készítmények vagy hulladékaik ártalmatlanná tételére (ha szükséges)**

Veszélyes a vízi élővilágra (cianobaktériumok). A készítmény vagy kiürült csomagolóanyaga nem kerülhet felszíni vizekbe, árkokba. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**16. A címke utolsó jóváhagyásának időpontja**

2022. július 25.

**17. További információk**

Kiszerezési egységek:

zsák 150 g

zsák 1 kg

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**18. „Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szavak, és a kiadhatóságra és felhasználásra vonatkozó feltételek és korlátozások, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.  
Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**19. „Gyermekek elől gondosan el kell zárni!” szavak**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**20. Lejárató idő**

EXP

Felbontás után: .....ig. használható fel. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra

**21. A forgalomba hozatali engedély száma(i)**

4071/1/19 NÉBIH ÁTI (150 g)

4071/2/19 NÉBIH ÁTI (1 kg)

**22. A gyártási tétel száma**

Lot

