

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Linco – Spectin, (50 mg + 100 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów, kotów, kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Linco – Spectin, (50 mg + 100 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów, kotów, kur i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku)	50 mg/ml
Spektynomycyna (w postaci siarczanu)	100 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	9 mg/ml
-------------------	---------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

- zapalenia płuc wywoływane przez bakterie i mykoplazmy; dyzenteria; zapalenia jelit tła bakteryjnego; zapalenie stawów o etiologii bakteryjnej; różycy; powikłania bakteryjne w przebiegu chorób wirusowych.

Bydło (cielęta):

- zapalenie płuc i jelit o etiologii bakteryjnej.

Psy i koty:

- infekcje bakteryjne układu oddechowego (zapalenie płuc, gardła, migdałków, oskrzeli), układu moczowego, ropne oraz krostkowe zapalenie skóry, żołądkowo-jelitowe powikłania w przebiegu chorób bakteryjnych, ropnie i zakażone rany.

Kura, indyk:

- infekcje bakteryjne dróg oddechowych (CRD), zapalenie worków powietrznych powodowane przez mykoplazmy, *E.coli*, pastereleza (cholera drobiu), stafylokokkoza, zakażny nieżyt nosa.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, królików i gryzoni, a także u bydła starszego.

Nie stosować u zwierząt, które przebyły kandydozę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy może dochodzić do przejściowego rozluźnienia kału.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, pies, kot, kura, indyk.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Linco – Spectin jest przeznaczony do podawania domięśniowego lub podskórnego.

Podanie domięśniowe:

- świnie 1 ml / 10 kg m.c. co 24 godz. przez 2 – 7 dni
- bydło (cielęta) – 1 ml / 10 kg m.c. Dzień pierwszy dwa razy co 12 godzin, następnie raz dziennie przez 2 – 4 dni
- psy i koty – 1 ml / 5 kg m.c. co 12 lub 24 godz. Maksymalny okres podawania 21 dni.

Podanie podskórne:

- kury, indyki - 0,5 ml / 2,5 kg m.c. raz dziennie przez 3 kolejne dni lub 1 iniekcja pierwszego dnia a następnie przez 3 – 5 dni linkomycyna i spektynomycyna w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Bydło, świnia, kura, indyk:

Tkanki jadalne - 14 dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

Nie stosować u niosek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi linkosamidami i substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkosamidy, spektynomycynę lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

Nie stosować jednocześnie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2017

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki szklane o pojemności 50 ml lub 100 ml pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.