

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

KOMBINOVANÁ PŘÍBALOVÁ INFORMACE A ETIKETA PRO VELIKOSTI BALENÍ 150 g a 1,5 KG:

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Španělsko)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas tetrahydricus)

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 g obsahuje:

Léčivé látky:

Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas tetrahydricus) 444,7 mg

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 222,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 10,67 mg

Bělavý prášek.

4. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě

5. VELIKOST BALENÍ

Vak o obsahu 150 g a 1,5 kg

6. INDIKACE

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie (ileitis) vyvolané *Lawsonia intracellularis* a přidruženými střevními patogeny (*Escherichia coli*) citlivými k linkomycinu a spektinomycinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé jaterní dysfunkce.

Nedovolte, aby králíci, hlodavci (např. činčily, křečci, morčata), koně nebo přežvýkavci měli přístup k vodě nebo krmivu obsahujícímu linkomycin. Při požití jmenovanými druhy může dojít k závažným zažívacím potížím.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V počátku léčby byly u prasat zaznamenány případy průjmu, řídkého trusu anebo perianálního zánětu. Tyto příznaky zmizely po 5 až 8 dnech bez přerušení léčby.

Vzácně bylo zaznamenáno podráždění/excitace, kožní eflorescence a svědění.

Vzácně se může objevit alergická/hypersenzitivní reakce vyžadující přerušení léčby. Příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání v pitné vodě.

Doporučené dávkování:

3,33 mg linkomycinu a 6,67 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 15 mg přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů.

Léčba by měla být zahájena co nejdříve při projevech prvních příznaků.

Koncentrace přípravku v medikované pitné vodě závisí na živé hmotnosti zvířat a jejich aktuálním denním příjmu vody.

K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování je třeba co nejpřesněji zjistit průměrnou živou hmotnost zvířat ve skupině a jejich denní spotřebu vody.

Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Nespotřebovanou medikovanou vodu je nutno zlikvidovat po 24 hodinách.

Musí být připraven dostatek medikované pitné vody, který pokryje pouze aktuální denní požadavek.

Jestliže v důsledku onemocnění dojde u zvířete k velkému snížení spotřeby vody, může být nutné použití parenterální léčby.

Postupujte podle následujících instrukcí pro určení přesného množství veterinárního léčivého přípravku ke smíchání s pitnou vodou:

Ke stanovení objemu pitné vody (v litrech) pro rozpuštění 150 g přípravku použijte vzorec:

$$\text{Objem (l) pro 150 g veterinárního léčivého přípravku} = \frac{10\,000 \times [\text{denní spotřeba vody na zvíře (l)}]}{\text{průměrná živá hmotnost jednoho zvířete (kg)}}$$

U prasat odpovídá 150 g veterinárního léčivého přípravku dávce pro 10000 kg ž.hm. na den.

Běžná spotřeba vody u prasat je asi 0,15 l/kg ž.hm./den. Tabulka níže uvádí objem vody potřebný pro rozpuštění 150 g přípravku.

Spotřeba vody	150 g prášku = 100 g antibiotické aktivity by mělo být rozpuštěno v...
0,1 l/kg ž.hm./den	1 000 l pitné vody
0,15 l/kg ž.hm./den	1 500 l pitné vody
0,2 l/kg ž.hm./den	2 000 l pitné vody
0,25 l/kg ž.hm./den	2 500 l pitné vody

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

V průběhu léčby nesmí být zvířata porážena pro lidskou spotřebu.

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

14. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Mnoho kmenů *E.coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimální inhibiční koncentrace) pro kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a mohou tedy být klinicky rezistentní, hraniční hodnota (breakpoint) nicméně není definována.

Z důvodu technické obtížnosti testování citlivosti *L. intracellularis* vůči antibiotikům *in vitro*, chybí pro tento druh údaje o rezistenci ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může vést ke zvýšenému riziku vývoje a selekci rezistentních kmenů a snížení účinnosti léčby makrolidovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Perorální použití přípravků obsahujících linkomycin je indikováno pouze pro prasata. Zamezte přístupu jiných zvířat k medikované vodě. Požití jinými druhy může vyvolat vážné zažívací potíže.

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšeným řízením chovu nebo postupy dezinfekce.

Pokud nedojde ke zlepšení po 5 dnech, je vhodné přehodnotit diagnózu.

Nemocná zvířata mají snížený příjem krmiva a změněný příjem vody, proto u těžce nemocných zvířat může být nutná parenterální léčba.

Tento prášek je určen pouze pro použití v pitné vodě a před podáním se musí rozpustit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, spektinomycin nebo sójovou mouku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte zvířeni a inhalaci prachu. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s přípravkem a jeho míchání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru (buď jednorázového s polomaskou vyhovující Evropské normě EN149, nebo z respirátoru na více použití vyhovujícím Evropské normě EN140 s filtrem podle normy EN143), rukavic a ochranných brýlí.

Po použití si ihned umyjte ruce a exponovanou kůži mýdlem a vodou.

Pokud se po expozici objeví příznaky jako vyrážka nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Laboratorní studie u psů a potkanů nepodaly důkaz o reprodukční, fetotoxické a teratogenním účinku linkomycinu nebo spektinomycinu.

Linkomycin je vylučován do mléka.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek by neměl být míchán s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Kombinace linkosamidů a makrolidů je antagonistická z důvodu jejich kompetitivního vázání na stejné cílové místo. Kombinace s anestetiky může vést k neuromuskulárnímu bloku.

Nepodávejte souběžně s kaolinem nebo pektinem, protože ovlivňují absorpci linkomycinu. Pokud je souběžné podání nutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování může u prasat dojít ke změně konzistence trusu (řidší trus a/nebo průjem).

V případě předávkování by měla být léčba přerušena a započata znovu se správným dávkováním.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Linkomycin je toxický pro vodní organismy (jako např. sinice). Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem či prázdnými obaly.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
--

Leden 2020

17. DALŠÍ INFORMACE

Environmentální vlastnosti

Linkomycin je toxický pro suchozemské druhy rostlin, včetně plodin jako je košťálová zelenina (*Brassicaceae*), a pro vodní organismy jako jsou sinice.

Ačkoli spektinomycin není v životním prostředí perzistentní, některé degradační produkty produkované v životním prostředí ze spektinomycinu mohou být klasifikovány jako perzistentní nebo velmi perzistentní.

Velikost Balení:

Vak o obsahu 150 g

Vak o obsahu 1,5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

Medikovanou pitnou vodu je nutné obnovit nebo vyměnit jednou za 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/016/20-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}