

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lincovex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Linkomycyna (jako linkomycyny chlorowodorek jednowodny)100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E 1519)	9,0 mg
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i świnię

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy i koty: leczenie zakażeń wywołanych przez organizmy Gram-dodatnie, szczególnie przez paciorkowce i niektóre bakterie beztlenowe

Świnię: leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie, niektóre bakterie beztlenowe i mykoplazmę

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzonym przebyłym zakażeniem moniliałnym.

Nie zaleca się jednoczesnego leczenia erytromycyną.

Nie podawać królikom, chomikom, kawiom domowym, szynszylom, koniom ani przeżuwaczom, ponieważ może to prowadzić do poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować przeciwko *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Enterococcus faecalis* lub drożdżakom.

Wykazano oporność krzyżową między linkomycyną a innymi linkozamidami, makrolidami i antybiotykami streptograminy B. Jeżeli testy wrażliwości wykazują oporność na linkozamidy, makrolidy i antybiotyki streptograminowe B, stosowanie produktu należy dokładnie rozważyć, ze względu na możliwe osłabienie jego skuteczności.

Na podstawie przypadków klinicznych u świń, w niektórych regionach Europy wykryto wysoki odsetek izolatów *Brachyspira hyodysenteriae* opornych na linkozamidy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne zasady postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany jako lek pierwszego wyboru, jeśli badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera linkomycynę i alkohol benzylowy, które u niektórych osób mogą powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę, jakiegokolwiek inny linkozamid lub na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą, miejsca te należy dokładnie umyć wodą.

Natychmiast po użyciu umyć ręce wodą z mydłem.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z produktem.

Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku wystąpienia objawów, takich jak wysypka skórna, po narażeniu na kontakt z produktem, należy zasięgnąć porady lekarza i przedstawić niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu są poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty i świnię

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Luźny stolec ¹ Reakcje w miejscu wstrzyknięcia
--	--

¹ Szczególnie u zwierząt leczonych wysokimi dawkami

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, chociaż odnotowano działanie fetotoksyczne. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży lub laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone.

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego stosowania linkomycyny i erytromycyny może między nimi wystąpić interakcja kliniczna ze względu na konkurencyjność wiązania w rybosomalnym miejscu działania.

Linkomycyna posiada swoistą aktywność blokującą przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i należy zachować ostrożność stosując ją łącznie z innymi produktami o tym samym działaniu.

Antagonizm *in vitro* obserwuje się w przypadku jednoczesnego stosowania linkomycyny z antybiotykami bakteriobójczymi aktywnymi wobec rozwijających się bakterii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy i koty: podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie.

Świnie: podanie domięśniowe.

Psy i koty:

Zalecana dawka dla psów i kotów wynosi 22 mg linkomycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 4,5 kg masy ciała) raz na dobę lub 11 mg linkomycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 9 kg masy ciała) co 12 godzin.

Świnie:

Zalecana dawka dla świń wynosi 11 linkomycyny/kg masy ciała raz na dobę (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 9 kg masy ciała) przez 3 kolejne dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Nie nakłuwać korka więcej niż 30 razy strzykawką 22 G lub więcej niż 15 razy strzykawką 18 G. Do pobrania leku można jednak użyć automatycznej strzykawki lub odpowiedniej igły, aby uniknąć nadmiernego przebicia zamknięcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podawanie dawek wyższych niż zalecane może powodować przejściowe miękkie stolce lub biegunkę u świń.

Nie ma specyficznego antidotum, należy stosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów produkowanym przez bakterie z rodzaju *Streptomyces lincolnensis*. Wykazuje aktywność bakteriostatyczną, która polega na zahamowaniu zależnej od RNA syntezy białek poprzez działanie na podjednostkę 50S rybosomu.

Jest aktywna głównie wobec bakterii Gram-dodatnich (zarówno tlenowych, jak i beztlenowych), bakterii Gram-ujemnych beztlenowych oraz mykoplazm. Mechanizmy oporności na linkomycynę obejmują wpływ antybiotyku i unieczynnienie leku, a mechanizm najczęściej występujący polega na zmianie miejsca docelowego za pośrednictwem metylacji lub mutacji, co uniemożliwia wiązanie się produktu przeciwdrobnoustrojowego z jego rybosomalnym celem. Metylazy rRNA są kodowane przez różne geny metylazy odporne na erytromycynę (*erm*), które mogą być przenoszone w drodze transferu horyzontalnego. Mechanizm zmiany miejsca docelowego może powodować oporność krzyżową na makrolidy, inne linkozamidy i streptograminy B (to znaczy fenotyp MLSB).

Ponadto, geny oporności mogą być umiejscowione na plazmidach lub transpozonach, takich jak geny *vga* i gen *cfr* (powodujące oporność krzyżową na pleuromutuliny, oksazolidynony, fenikole, streptograminy A i linkozamidy). Ten rodzaj oporności może być przenoszony między bakteriami i gatunkami bakterii. Mechanizm oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe może wykazywać różnice w zależności od gatunku bakterii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Linkomycyna szybko się wchłania i jest rozprowadzana po całym organizmie; jest w znacznym stopniu metabolizowana i wydalana - zarówno w postaci związku macierzystego, jak i metabolitów - głównie z kałem oraz w znacznym stopniu za pośrednictwem żółci. Po pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym zalecanej dawki wydalanie z kałem stanowiło 38%, a wydalanie z moczem 49% całkowitej dawki. Linkomycyna jest transportowana do miejsca zakażenia przez neutrofile polimorfojędrowe, co może wyjaśniać jej skuteczne przenikanie i ukierunkowane działanie w trudno dostępnych tkankach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z półprzezroczystego polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z aluminiowym kapslem z zamknięciem typu Flip-Off®.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ linkomycina może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).