

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linco-Sol 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a brojlery kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Lincomycinum (jako lincomycini hydrochloridum) 400 mg/g

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě.

Bílý nebo téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

Brojleři kura domácího

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata:

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Před zahájením léčby musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

Brojleři kura domácího:

Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*.

Před zahájením léčby musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Nepoužívat v případě potvrzené rezistence na linkosamidy.

Nepodávat a neumožnit přístup k vodě obsahující linkomycin u koní, přežvýkavců, morčat, křečků, činčil a králíků. Při podání přípravku těmto druhům může dojít k závažným gastrointestinálním poruchám.

Nepoužívat v případech dysfunkce jater.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Příjem medikované vody může být ovlivněn závažností onemocnění. Pokud není příjem vody dostatečný, měla by být prasata léčena parenterálně.

Citlivost *Mycoplasma hyopneumoniae* k antimikrobiálním látkám je z důvodů technické obtížnosti nesnadné testovat *in vitro*. Navíc nejsou dostupné klinické hraniční koncentrace (breakpointy) pro *M. hyopneumoniae* ani *C. perfringens*. Pokud je to možné, léčbu je nutné založit na lokálních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o odezvě enzootické pneumonie/nekrotické enteritidy na léčbu linkomycinem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci cílového patogenu a výsledcích testování citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Nicméně je třeba vzít v úvahu text v odstavci 4.4.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální národní a regionální antibiotickou politiku.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a snížit účinnost léčby jinými linkosamidy, makrolidy a streptograminem B z důvodu potenciální zkřížené rezistence.

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšeným řízením chovu nebo zlepšením hygieny chovu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek obsahuje linkomycin a monohydrát laktosy, které mohou způsobit u některých lidí alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, jiné linkosamidy nebo monohydrát laktosy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte zvířeti a inhalaci prášku.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při manipulaci a míchání přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru (buď jednorázový respirátor vyhovující Evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití vyhovující Evropské normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143), rukavic a ochranných brýlí. Pokud se po expozici objeví respirační příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto upozornění praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi omyjte zasaženou část důkladně čistou vodou. Pokud příznaky jako vyrážka nebo podráždění očí přetrvávají, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech se může u prasat léčených vodou medikovanou linkomycinem během prvních 2 dnů po zahájení léčby objevit průjem/růdká stolice anebo mírný otok řitního otvoru. Ve vzácných případech se může u některých prasat objevit zarudnutí kůže a mírně podrážděné chování. Tyto příznaky obvykle odezní samy během 5-8 dnů bez přerušování léčby linkomycinem. Ve vzácných případech se mohou objevit alergické/hypersenzitivní reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) 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 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku, ačkoli byla hlášena fetotoxicita. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo snášky u cílových druhů. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Mezi linkomycinem a makrolidy jako je erytromycin a dalšími bakteriostatickými antibiotiky může existovat antagonismus; používat je současně se proto nedoporučuje, kvůli kompetitivní vazbě na 50S podjednotku ribozomu buněk bakterií.

Biologická dostupnost linkomycinu se může snížit v přítomnosti žaludečních antacid nebo aktivního uhlí, pektinu nebo kaolinu.

Linkomycin může zvýšit neuromuskulární účinek anestetik a svalových relaxancií.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování je třeba co nejpřesněji zjistit živou hmotnost zvířat. Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování je proto nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci linkomycinu v medikované vodě. Příjem vody musí být často monitorován. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Po ukončení léčby by měl být systém na zásobování vodou náležitě vyčištěn, aby se předešlo podání subterapeutického množství léčivé látky.

Dávkování:

Prasata

Enzootická pneumonie: 10 mg linkomycinu na 1 kg živé hmotnosti a den (odpovídá 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti a den) po dobu 21 po sobě jdoucích dnů.

Brojleři kura domácího:

Nekrotická enteritida: 5 mg linkomycinu na 1 kg živé hmotnosti a den (odpovídá 12,5 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti a den) po dobu 7 po sobě jdoucích dnů.

Koncentrace přípravku v medikované pitné vodě závisí na živé hmotnosti zvířat a jejich denní spotřebě vody. Koncentrace může být stanovena podle následujícího vzorce:

Dávka (...mg přípravku na kg ž. hm a den)	Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat	=mg přípravku na litr pitné vody
	x	
Průměrný denní příjem vody (l / zvíře)		

Při použití pouze části balení, je doporučeno používat kalibrované váhy. Denní množství by mělo být přidáno do pitné vody tak, aby byla celá medikace spotřebována během 24 hodin.

Medikovanou pitnou vodu je třeba připravit každých 24 hodin čerstvou. Nesmí být dostupný žádný jiný zdroj pitné vody

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dávka linkomycinu větší než 10 mg na kg živé hmotnosti může způsobit u prasat průjem a řídkou stolici. V případě náhodného předávkování musí být léčba ukončena a zahájena znovu s doporučeným dávkováním.

Neexistuje specifické antidotum, léčba je symptomatická.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: Maso: 1 den

Kur domácí: Maso: 5 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, linkosamidy.
ATCvet kód: QJ01FF02.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Linkomycin se váže na 50S podjednotku bakteriálního ribozomu blízko peptidyl transferázového místa a interferuje s procesem elongace peptidového řetězce tím, že způsobuje disociaci nedokončené peptidyl-tRNA z ribozomu.

Linkomycin je účinný proti některým grampozitivním bakteriím (*Clostridium perfringens*) a některým kmenům mykoplazmat (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

I když jsou linkosamidy obecně považovány za bakteriostatické látky, jejich účinnost závisí na citlivosti mikroorganismu a koncentraci antibiotika. Linkomycin může být baktericidní i bakteriostatický.

Rezistence k linkomycinu je často nesena plazmidy (*erm* geny) kódujícími metylázy, které modifikují vazebné místo na ribozomu, což často vede ke zkřížené rezistenci k jiným antimikrobiálním látkám skupiny makrolidů, linkosamidů a streptograminů. Nicméně převládajícím mechanismem u mykoplazmat je změna vazebného místa mutacemi (chromozomální rezistence). Rovněž byla popsána rezistence k linkomycinu zprostředkovaná efluxními pumpami nebo inaktivujícími enzymy. U linkomycinu a klindamycinu většinou dochází k úplné zkřížené rezistenci.

5.2 Farmakokinetické údaje

U prasat je linkomycin po perorálním podání rychle absorbován. Po jednorázovém perorálním podání linkomycin hydrochloridu prasatům v dávce přibližně 22, 55 a 100 mg/kg ž.hm. došlo ke zvýšení hladiny linkomycinu v plazmě v závislosti na dávce (detekováno během 24-36 hodin po podání).

Nejvyšší koncentrace v plazmě byla pozorována 4 hodiny po podání. Podobné výsledky byly u prasat pozorovány také po podání jednorázové perorální dávky 4,4 a 11,0 mg/kg ž. hm. Koncentrace byla detekovatelná 12 až 16 hodin s maximem po 4 hodinách. K stanovení biologické dostupnosti byla podána prasatům jednorázová perorální dávka 10 mg/kg ž. hm. Absorpce linkomycinu po perorálním podání byla 53 % ± 19 %. Opakované podání linkomycinu prasatům v dávce 22 mg/kg ž. hm. Denně po dobu 3 dnů ukázalo, že u tohoto druhu nedochází k akumulaci linkomycinu. Koncentrace antibiotika v séru nebyla detekovatelná po 24 hodinách po podání.

Po perorálním podání díky prostupu střevní bariérou je linkomycin široce distribuován do všech tkání, zejména do plic a kloubních dutin; distribuční objem je přibližně 1 l. Poločas eliminace linkomycinu je delší než 3 hodiny. Přibližně 50 % linkomycinu je metabolizováno v játrech. Linkomycin podléhá enterohepatálnímu oběhu. Linkomycin je eliminován nezměněný nebo ve formě metabolitů žlučí a močí. Vysoká koncentrace aktivní formy byla pozorována ve střevech.

U kura domácího byl linkomycin hydrochlorid podáván v pitné vodě v koncentraci přibližně 34 mg/l (5,1-6,6 mg/kg ž. hm.) po dobu sedmi dnů. Metabolity představovaly více než 75 % všech reziduí v játrech. Nemetabolizovaný linkomycin byl odbouráván s mírně kratším poločasem ($t_{1/2}$ = 5,8 hodin) než všechna ostatní rezidua. Linkomycin a jeden neznámý metabolit tvořily >50 % reziduí ve svalu v čase nula. Exkrementy obsahovaly během léčby především nemetabolizovaný linkomycin (60-85 %).

5.3 Environmentální vlastnosti

Linkomycin je toxický pro suchozemské druhy rostlin po aplikaci kejdy/hnoje léčených odstávců, výkrmových prasat a brojlerů kura domácího.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

150 g: polypropylenová nádoba s polypropylenovým víčkem a sáčkem z LDPE.

1,5 kg: polypropylenová nádoba s polypropylenovým víčkem a sáčkem z LDPE.

5 kg: polypropylenová nádoba s polypropylenovým víčkem a sáčkem z LDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa

Batthyany u.6

Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/022/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 3. 2011/18. 6. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.