

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**L-Spec-VMD, 50 mg/ml + 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

L-Spec-VMD, 50 mg/ml + 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

#### **Substancje czynne:**

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

#### **Substancja pomocnicza:**

Alkohol benzylowy 9 mg

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie dyzenterii świń, mykoplazmowego zapalenia płuc oraz zapalenia stawów.

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, przeżuwaczy, królików i gryzoni, gdyż może wywołać poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, niekiedy śmiertelne w skutkach.

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W miejscu iniekcji może pojawić się odczyn miejscowy samoistnie ustępujący.

Potencjalnym działaniem niepożądanym kombinacji linkomycyny oraz spektynomycyny może być skłonność do spotęgowanego działania (blokada nerwowo-mięśniowa) typu kuraropodobnego.

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**

Świnia

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podawać domięśniowo w ilości 1 ml na 10 kg m.c. (co odpowiada 5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny) raz dziennie przez 3 do 7 dni. W ciężkich przypadkach zapalenia płuc dawka może zostać podwojona.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 12 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni

## **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 substancje czynne i zmniejszenia skuteczności leczenia 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 substancje czynne lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

### Ciąża, laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z makrolidami i lekami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe oraz anestetykami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):  
Bardzo wysokie dawki mogą doprowadzić do hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.  
W takim przypadku należy stosować leczenie objawowe i podawać środki o działaniu antagonistycznym.

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, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła zawierające 100 ml lub 250 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.