

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Linco-Spectin 100, 222mg/g + 444,7 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

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 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur
Linkomycyna/Spektynomycyna

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

Każdy gram zawiera:

Linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodoru)	222 mg
Spektynomycyna (w postaci spektynomycyny siarczanu)	444,7 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

Leczenie i metafilaktyka świńskiej enteropatii proliferacyjnej (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis* oraz przez powiązane patogeny jelitowe (*Escherichia coli*) wrażliwe na linkomycynę i spektynomycynę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w grupie.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* i *Escherichia coli* wrażliwe na linkomycynę i spektynomycynę, związanej z niskim wskaźnikiem umieralności.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

Nie stosować w przypadku niewydolności wątroby.

Uniemożliwić dostęp królikom, gryzoniom (np. szynszylom, chomikom, świnkom morskim), koniom i przeżuwaczom do wody i pokarmu zawierającego linkomycynę. Spożycie przez te gatunki może spowodować poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe.
Nie stosować u kur w okresie nieśności.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zdrowych świń na początku leczenia może wystąpić biegunka, rozluźnienie kału i/lub zapalenie okolic odbytu. Objawy ustępują samoistnie, bez przerywania leczenia w ciągu 5-8 dni. Rzadkie przypadki niepokoju/ekscytacji, wysypki na skórze/świądu były również obserwowane. Alergie/reakcje nadwrażliwości są rzadkie, jednak mogą wystąpić i wymagają zaprzestania leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy stosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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, kura

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podania w wodzie do picia.

Rekomendowane dawkowanie jest następujące:

Świnie: 3,33 mg linkomycyny i 6,67 mg spektynomycyny/kg m.c./dzień przez 7 dni. Ilość ta odpowiada 15 mg proszku/kg m.c./dzień przez 7 dni.

Kury: 16,65 mg linkomycyny i 33,35 mg spektynomycyny/kg m.c./dzień przez 7 dni. Ilość ta odpowiada 75 mg proszku/kg m.c./dzień przez 7 dni.

Leczenie powinno być rozpoczęte od razu po pojawieniu się pierwszych objawów klinicznych.

Do przygotowania w wodzie do picia dawka produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia będzie zależała od masy ciała zwierząt i ich aktualnego dziennego spożycia wody.

Żeby zapewnić odpowiednie dawkowanie oraz uniknąć podania zbyt małej dawki, należy określić masę ciała zwierząt w stadzie oraz dzienne spożycie wody z jak największą dokładnością.

Woda do picia zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody pitnej podczas trwania leczenia. Woda z produktem leczniczym, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin powinna zostać usunięta.

W przypadku choroby, której towarzyszy znaczny spadek spożycia wody może być konieczne rozpoczęcie leczenia parenteralnego.

Należy używać poniższych wskazań jako podstawy do obliczenia wymaganej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia.

Świnie:

Aby ustalić objętość rozcieńczenia (w litrach wody do picia) potrzebnych dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego należy zastosować następujący wzór:

$$\text{Objętość (l) dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego} = \frac{10\,000 \times (\text{dzienne spożycie wody przez zwierzę (l)})}{\text{Średnia masa ciała jednej świni (kg)}}$$

U świń 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego odnosi się do dawki na 10 000 kg masy ciała na dzień.

Za zakres przyjęto, że standardowe spożycie wody waha się w okolicach 0,15 l/kg m.c./dzień. Poniższa tabela prezentuje objętość wody użytej do rozcieńczenia 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego:

Spożycie wody	150 g proszku = 100 g aktywności antybiotykowej powinno być rozpuszczone w:
0,1 l/kg m.c./dzień	1000 l wody do picia
0,15 l/kg m.c./dzień	1500 l wody do picia
0,2 l/kg m.c./dzień	2000 l wody do picia
0,25 l/kg m.c./dzień	2500 l wody do picia

Kury:

Aby ustalić objętość rozcieńczenia (w litrach wody do picia) potrzebnych dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zastosować następujący wzór:

$$\text{Objętość (l) dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego} = \frac{2000 \times (\text{dzienne spożycie wody przez ptaka (l)})}{\text{Średnia masa ciała jednego ptaka (kg)}}$$

150 g produktu leczniczego weterynaryjnego odnosi się do dawki na 2000 kg masy ciała na dzień.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Proszek jest przeznaczony do użycia w wodzie do picia i musi być rozpuszczony w wodzie, nie może być stosowany bezpośrednio.

Woda do picia zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody pitnej podczas leczenia.

Woda z produktem leczniczym powinna być usuwana każdego dnia i zastępowana nowym roztworem.

Powinno się unikać powtarzanego lub wydłużonego stosowania, zapewniając odpowiednie zarządzanie fermą i dezynfekcję.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na badaniu wrażliwości przeciwbakteryjnej. W przypadku, gdy jest to niemożliwe, terapię należy opierać na lokalnych (regionalnych, na poziomie fermy) danych epidemiologicznych dotyczących docelowych bakterii. Użycie produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób odbiegający od instrukcji opisanej w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać ryzyko rozwoju i powstawania bakterii opornych oraz zmniejszania skuteczności leczenia makrolidów w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Diagnoza powinna zostać zweryfikowana w przypadku braku zauważalnej poprawy w ciągu 5 dni.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnia:

Tkanki jadalne – Zero dni.

Kura:

Tkanki jadalne – 5 dni.

Nie stosować u ptaków produkujących lub przeznaczonych do produkcji jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Zwierzęta nie mogą być poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi podczas trwania leczenia.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Woda z produktem leczniczym, która nie została wypita w ciągu 24 godzin powinna zostać usunięta.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W praktyce klinicznej leczenie należy opierać na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. W przypadku gdy jest to niemożliwe, terapię należy opierać na lokalnych (regionalnych, na poziomie ferm) danych epidemiologicznych dotyczących docelowych bakterii.

Użycie produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób odbiegający od instrukcji opisanej w ChPLW może zwiększać ryzyko rozwoju i powstawania bakterii opornych oraz zmniejszeniem skuteczności leczenia makrolidami w związku z potencjalną opornością krzyżową.

W przypadku istotnej części szczepów *E. coli* wartości MIC (minimalnego stężenia hamującego) połączenia linkomycyna-spektynomycyna są wysokie i bakterie te mogą być klinicznie oporne, chociaż nie określono stężenia granicznego.

Ze względu na ograniczenia techniczne istnieją trudności z badaniem antybiotykowrażliwości *L. intracellularis* w warunkach *in vitro*, w związku z czym brakuje danych na temat stanu oporności tego gatunku na linkomycynę-spektynomycynę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Doustne spożycie produktu zawierającego linkomycynę jest wskazane tylko u świń i kur.

Nie umożliwiać dostępu do wody zawierającej produkt leczniczy innym zwierzętom. Linkomycyna może spowodować poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe u innych gatunków zwierząt.

Powinno się unikać powtarzanego lub wydłużonego stosowania, zapewniając odpowiednie zarządzanie fermą oraz dezynfekcję.

Diagnoza powinna zostać zweryfikowana w przypadku braku zauważenia poprawy po 5 dniach.

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt oraz zmieniony schemat picia, dlatego poważnie chore zwierzęta mogą wymagać leczenia parenteralnego.

Proszek jest przeznaczony do użycia w wodzie do picia i musi być rozpuszczony w wodzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę lub mączki sojowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym. Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Sprzęt ochrony osobistej składający się z zatwierdzonych masek ochronnych (jednorazowe półmaski oddechowe zgodne z Europejską Normą EN 149 albo wielorazowe maski oddechowe zgodne z Europejską Normą EN 140 zawierające filtr EN 143), rękawic i okularów ochronnych powinien być noszony podczas stosowania i mieszania produktu.

Umyć ręce oraz każdą narażoną część ciała przy użyciu mydła oraz wody bezpośrednio po użyciu. Jeśli objawy takie jak wysypka na skórze, uporczywe podrażnienie oczu pojawią się po użyciu produktu, należy zwrócić się natychmiast po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę i opakowanie produktu.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Świnie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne u psów i szczurów nie wykazały działania linkomycyny i spektynomycyny na reprodukcyjność, działania toksycznego dla płodu oraz teratogennego.

Linkomycyna jest wydzielana w mleku.

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

Kury:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi.

Kombinacja linkozamidów i makrolidów jest antagonistyczna ze względu na kompetencje docelowego miejsca wiązania. Stosowanie ze środkami znieczulającymi może powodować blokowanie systemu nerwowo-mięśniowego.

Nie stosować jednocześnie z kaolinem i pektynami, ponieważ mogą one osłabić absorpcję linkomycyny. Jeśli jednoczesne podanie jest wymagane, należy uwzględnić dwugodzinną przerwę pomiędzy podaniami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania u świń, mogą być obserwowane zmiany w konsystencji kału (rozluźniony kał i/lub biegunka).

U kur w przypadku podania dawek kilkakrotnie przekraczających rekomendowane obserwowano powiększenie i nienormalną zawartość jelita ślepego.

Leczenie objawowe. W razie przypadkowego przedawkowania, należy przerwać leczenie oraz rozpocząć prawidłowe dawkowanie.

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

05/2020

15. INNE INFORMACJE

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 1,5 kg proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości (LDPE).

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 150 g proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) z aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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