

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

LINCO – SPECTIN injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvanin-La-Neuve, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LINCO – SPECTIN injekční roztok

Lincomycinum

Spectinomycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je světle žlutý čirý injekční roztok obsahující v 1 ml:

Léčivé látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum monohydricum) 50 mg

Spectinomycinum (ut sulfas tetrahydricus) 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

4. INDIKACE

Prasata: léčba pneumonií, bakteriálních enteritid, infekčních artritid, dyzentérie, červanky prasat a sekundárních bakteriálních infekcí komplikujících virová onemocnění, vyvolaných bakteriemi a nebo mykoplazmaty citlivými ke kombinaci účinných látek.

Telata: léčba bakteriálních pneumonií a enteritid vyvolaných původci citlivými ke kombinaci účinných látek.

Ovce: léčba pneumonií a respiračních onemocnění způsobených bakteriemi a mykoplazmaty citlivými ke kombinaci účinných látek.

Psi a kočky: léčba respiračních onemocnění (jako pneumonie, faryngitis, tonsilitis, bronchitis); kožní infekce (pyogenní dermatitida, pustulární dermatitida); abscesy a infikovaná kousnutí, infekce močového traktu, gastroenteritidy a sekundárních bakteriálních infekcí komplikujících virová onemocnění, vyvolaných patogeny citlivými ke kombinaci účinných látek.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s prokázanou přecitlivělostí na účinné látky.

Nepoužívat u křečků, králíků, morčat, činčil, koní a přežvýkavců; může způsobit vážné gastrointestinální poruchy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po použití přípravku může být příležitostně pozorována bolestivá reakce v místě injekčního podání. Vyšší hladiny než doporučené mohou vyvolat u prasat přechodný průjem nebo řídkou stolicí. Tento účinek se může ojediněle projevit u prasat po podání doporučené dávky, stejně jako ztráta apetitu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, neruminující telata, ovce, psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání:

Prasata: 15 mg kombinace úč.látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/ 10 kg ž.hm.) každých 24 hodin po dobu 3 až 7 dnů, dle zhodnocení klinické odezvy.

Neruminující telata: 15 mg kombinace úč.látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/ 10 kg ž.hm.), dvakrát první den, následně jedenkrát denně po dobu 2 až 4 dnů.

Ovce: 15 mg kombinace úč.látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/ 10 kg ž.hm.) jedenkrát denně po dobu 3 dnů.

Psi a kočky: 30 mg kombinace úč.látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml přípravku/ 5 kg ž.hm.). Dávka může být opakována každých 12 - 24 hodin po dobu 3 až 7 dnů, dle zhodnocení klinické odezvy.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso telat: 21 dní.

Maso ovcí: 15 dní.

Maso prasat: 14 dní.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vyhněte se přímému kontaktu přípravku s kůží. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a zasaženou pokožku. Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin a/nebo spektinomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce

Existuje antagonismus mezi linkomycinem a makrolidy. Nepodávat současně s makrolidy.

Použití v průběhu březosti a laktace

Studie u psů a koček neprokázaly nežádoucí účinky na reprodukci ani teratogenní účinky.

Použití přípravku v období březosti a laktace po uvážení rizika a prospěchu příslušným veterinárním lékařem.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

E-mail: infovet.cz@zoetis.com