

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin 100, 222/ 444,7 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané a kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinné látky:

Linkomycín (ako linkomycín hydrochlorid)
Spektinomycín (ako spektinomycín sulfát)

222 mg
444,7 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Benzoan sodný
Monohydrát laktózy

Svetlo biely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané a kura domáca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané:

Na liečbu a metafylaxiu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* a súvisiacimi črevnými patogénmi (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycín a spektinomycín.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí potvrdiť pred použitím veterinárneho lieku.

Kura domáca:

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými na linkomycín a spektinomycín a spojeného s nízkou mierou úhynu.

Prítomnosť ochorenia v krdli musí byť potvrdená pred použitím veterinárneho lieku.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku (látky) alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať v prípade dysfunkcie pečene.

Nedovoľte, aby králiky, hlodavce (napr. činchily, škrečky, morčatá), kone alebo prežúvavce mali prístup k vode alebo krmivu obsahujúcemu linkomycín. Po požití uvedenými druhmi môže dôjsť ku vážnym tráviacim ťažkostiam.

Nepodávať nosniciam.

3.4 Osobitné upozornenia

Veľa kmeňov *Escherichia coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimálna inhibičná koncentrácia) pre kombináciu linkomycínu a spektinomycínu a môžu byť klinicky rezistentné aj keď breakpoint nie je definovaný.

Citlivosť *Lawsonia intracellularis* na antibiotiká je ťažké testovať *in vitro*, preto údaje o rezistencii voči kombinácii linkomycínu a spektinomycínu pri tomto druhu chýbajú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť ku zvýšenému riziku vývoja a selekcie rezistentných kmeňov a zníženiu účinnosti liečby makrolidovými antibiotikami kvôli možným skríženým rezistenciám.

Perorálne použitie liekov obsahujúcich linkomycín je indikované len pre ošípané a kuru domácu. Zabráňte prístupu iných zvierat k medikovanej vode. Požitie inými druhmi môže vyvolať vážne tráviace ťažkosti.

Zabráňte opakovanému alebo predĺženému použitiu lieku zlepšeným riadením chovu alebo postupmi dezinfekcie.

Pokiaľ nedôjde ku zlepšeniu po 5 dňoch je vhodné prehodnotiť diagnózu.

Choré zvieratá majú zníženú chuť a iný pitný režim ako zdravé, preto pri ťažko chorých zvieratách môže byť potrebná parenterálna liečba.

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred podaním sa musí rozpustiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na linkomycín a spektinomycín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Vyvarujte sa rozvíreniu a inhalácii prášku. Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri manipulácii a miešaní veterinárneho lieku používajte osobné ochranné pomôcky ako normovaný respirátor (buď respirátor na jedno použitie podľa Európskeho štandardu EN149 alebo respirátor podľa Európskeho štandardu EN140 s filtrom podľa EN143), rukavice a ochranné okuliare.

Po použití si okamžite umyte ruky a zasiahnutú pokožku vodou a mydlom.

Ak príznaky ako vyrážka alebo podráždenie očí pretrvávajú, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	alergická reakcia ¹ hypersenzitívna reakcia ¹
---	--

¹Vyžaduje si prerušenie liečby veterinárnym liekom. Musí sa začať symptomatická liečba.

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	diarea ¹ , riedka stolica ¹ zápal pokožky ^{1,2}
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	excitácia, podráždenie alergická reakcia ³ , hypersenzitívna reakcia ³ svrbenie, vyrážka

¹Zvyčajne ustúpi do 5-8 dní bez prerušenia liečby.

²V perianálnej oblasti.

³Vyžaduje si prerušenie liečby veterinárnym liekom. Musí sa začať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie na psoch a potkanoch nepreukázali vplyv linkomycínu a spektinomycínu na reprodukciu, plod alebo teratogénne účinky.

Linkomycín sa vylučuje mliekom.

Používať len po zhodnotení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nosnice:

Kura domáca:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Kombinácia linkóзамidov a makrolidov je antagonistická kvôli ich kompetitívnemu viazaniu na rovnaké cieľové miesto. Kombinácia s anestetikami môže viesť k neuromuskulárnemu bloku.

Nepodávajte súbežne s kaolínom alebo pektínom, ktoré ovplyvňujú absorpciu linkomycínu. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na použitie v pitnej vode.

Odporúčané dávkovanie:

Ošípané: 3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 15 mg prášku/kg ž.hm./deň počas 7 dní.

Pri ošípaných zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 10 000 kg ž.hm.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{10\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvieraťa (kg)}}$$

Bežná spotreba vody pri ošipaných je orientačne asi 0,15 l/kg ž.hm./deň. Tabuľka nižšie uvádza objem vody potrebný na rozpustenie 150 g lieku.

Spotreba vody	150 g prášku = 100 g antibiotickej aktivity rozpustené v ...
0,1 l/kg ž.hm./den	1 000 l pitnej vody
0,15 l/kg ž.hm./den	1 500 l pitnej vody
0,2 l/kg ž.hm./den	2 000 l pitnej vody
0,25 l/kg ž.hm./den	2 500 l pitnej vody

Kura domáca:

16,65 mg linkomycínu a 33,35 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 75 mg prášku/kg ž.hm./deň počas 7 dní.

Pri kure domácej zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 2 000 kg ž.hm.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{2\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvieraťa (kg)}}$$

Liečbu začať hneď po objavení sa prvých klinických príznakov.

Koncentrácia prípravku v medikovanej pitnej vode závisí odlivej hmotnosti zvierat a ich dennej spotreby vody.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť priemernú živú hmotnosť zvierat v skupine a ich dennú spotrebu vody.

Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Nespotrebovanú medikovanú vodu po 24 hodinách zlikvidovať.

Ak v dôsledku ochorenia dôjde u zvieraťa k veľkému zníženiu spotreby vody, môže byť potrebná parenterálna liečba.

Postupujte podľa návodu vyššie na určenie presného množstva veterinárneho lieku na zamiešanie do pitnej vody.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania môže pri ošipaných dôjsť k zmene konzistencie výkalov (redšie výkaly a/alebo hnačka).

Niekoľkonásobné prekročenie dávky pri kure domácej môže viesť k zväčšeniu slepého čreva a jeho nezvyčajnému obsahu.

V prípade predávkovania prerušiť liečbu a začať znovu so správnou dávkou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nepoužívať pri vtákoch, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF52

4.2 Farmakodynamika

Linkomycín

Linkomycín je účinný proti grampozitívnym baktériam, niektorým anaeróbnym gramnegatívnym baktériám a proti mykoplazmám. Má malý alebo žiadny účinok na gramnegatívne baktérie, ako je *Escherichia coli*.

Spektinomycín

Spektinomycín je aminocyklitolové antibiotikum odvodené od mikroorganizmu *Streptomyces spectabilis*. Má bakteriostatický účinok a je účinný proti druhu *Mykoplasma* a proti niektorým gramnegatívnym baktériam, ako je *Escherichia coli*.

Mechanizmus, akým spektinomycín podávaný perorálne pôsobí na patogény na systémovej úrovni napriek slabej absorpcii, nie je úplne objasnený a mohol by byť čiastočne založený na nepriamych účinkoch na črevnú flóru.

Zdá sa, že distribúcia hodnôt MIC pri mikroorganizmoch *Escherichia coli* je bimodálna, pričom významný počet

kmeňov vykazuje vysoké hodnoty MIC; to by mohlo čiastočne zodpovedať prirodzenej (vrodenej) rezistencii.

In vitro štúdie, ako aj údaje o klinickej účinnosti dokazujú, že kombinácia linkomycín-spektinomycín je účinná proti mikroorganizmu *Lawsonia intracellularis*.

Vzhľadom na technické obmedzenia je ťažké testovať *in vitro* citlivosť mikroorganizmu *Lawsonia intracellularis* a údaje o stave rezistencie pri tomto druhu nie sú k dispozícii.

4.3 Farmakokinetika

Linkomycín

Po perorálnom podaní pri ošípaných sa linkomycín veľmi rýchlo absorbuje. Podanie linkomycín hydrochloridu v jednotlivých dávkach približne 22, 55 a 100 mg/kg ž.hm. viedlo k zodpovedajúcej hladine antibiotika v sére detegovanej 24-36 hodín po podaní. Maximálne hodnoty boli zaznamenané 4 hodiny po podaní. Podobné výsledky sa dosiahli pri ošípaných po podaní dávok 4,4 a 11 mg/kg ž.hm. Antibiotikum bolo možné detegovať v sére 12 až 16 hodín po podaní s maximálnymi hodnotami 4 hodiny po podaní. Biologická dostupnosť bola testovaná pri dávke 10 mg/kg ž.hm. a pri perorálnom podaní má hodnotu 53% ± 19%.

Opakované podanie linkomycínu ošípaným v dennej dávke 22 mg/kg ž.hm. po dobu 3 dní nespôsobuje akumuláciu linkomycínu, hladiny v sére nie sú detekovateľné 24 hodín po podaní.

Farmakokinetické štúdie ukázali, že linkomycín je biologicky dostupný pri intravenóznom, intramuskulárnom a perorálnom podaní. Stredná hodnota polčasu eliminácie pri ošípaných pre všetky cesty podania je 2,82 hodín.

Pri kure domácej liečenej týmto veterinárnym liekom v pitnej vode v dávke 50 mg/kg ž.hm. (pomer 1 linkomycín: 2 spektinomycín) po dobu 7 nasledujúcich dní, bola $c_{\max}$ po prvom podaní medikovanej vody 0,0631 µg/ml. Táto koncentrácia bolo dosiahnutá 4 hodiny po podaní.

Spektinomycín

Štúdie vykonané na rôznych druhoch zvierat ukázali, že spektinomycín je veľmi obmedzene absorbovaný z gastrointestinálneho traktu po perorálnom podaní (menej ako 4-7%). Takmer sa neviaže na proteíny a je veľmi zle rozpustný v tukoch.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 1,5 kg prášku na prípravu perorálneho roztoku s bielym viečkom z nízko-hustotného polyetylénu (LDPE) zaisteným proti neoprávnenej manipulácii.

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 150 g prášku na prípravu perorálneho roztoku s bielym viečkom z nízko-hustotného polyetylénu (LDPE) s hliníkovým uzáverom a zaistením proti neoprávnenej manipulácii.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

99/237/72-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Fľaša s obsahom 150 g alebo 1,5 kg (VNÚTORNÝ OBAL)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Linco-Spectin 100, 222 / 444,7 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Linkomycín (ako linkomycín hydrochlorid)	222 mg/g
Spektinomycín (ako spektinomycín sulfát)	444,7 mg/g

3. VEĽKOSŤ BALENIA150 g
1,5 kg**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané a kura domáca

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Na použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Kura domáca: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nepoužívať pri vtákoch, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

99/237/72-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Linco-Spectin 100, 222 / 444,7 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané a kurčatá

2. Zloženie

Každý g obsahuje:

Účinné látky:

Linkomycín (ako linkomycín hydrochlorid)	222 mg
Spektinomycín (ako spektinomycín sulfát)	444,7 mg

Svetlo biely prášok.

3. Cieľové druhy

Ošípané a kura domáca.

4. Indikácie na použitie

Ošípané:

Na liečbu a metafylaxiu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* a súvisiacimi črevnými patogénmi (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycín a spektinomycín.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí potvrdiť pred použitím veterinárneho lieku.

Kura domáca:

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými na linkomycín a spektinomycín a spojeného s nízkou mierou úhynu.

Prítomnosť ochorenia v krdli musí byť potvrdená pred použitím veterinárneho lieku.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade dysfunkcie pečene.

Nedovoľte, aby králiky, hlodavce (napr. činčily, škrečky, morčatá), kone alebo prežúvavce mali prístup k vode alebo krmivu obsahujúcemu linkomycín. Po požití uvedenými druhmi môže dôjsť ku vážnym tráviacim ťažkostiam.

Nepodávať nosniciam.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veľá kmeňov *Escherichia coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimálna inhibičná koncentrácia) pre kombináciu linkomycínu a spektinomycínu a môžu byť klinicky rezistentné aj keď breakpoint nie je definovaný.

Citlivosť *Lawsonia intracellularis* na antibiotiká je ťažké testovať *in vitro*, preto údaje o rezistencii voči kombinácii linkomycínu a spektinomycínu pri tomto druhu chýbajú.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť ku zvýšenému riziku vývoja a selekcie rezistentných kmeňov a zníženiu účinnosti liečby makrolidovými antibiotikami kvôli možným skríženým rezistenciám.

Perorálne použitie liekov obsahujúcich linkomycín je indikované len pre ošípané a kuru domácu. Zabráňte prístupu iných zvierat k medikovanej vode. Požitie inými druhmi môže vyvolať vážne tráviace ťažkosti.

Pokiaľ nedôjde ku zlepšeniu po 5 dňoch je vhodné prehodnotiť diagnózu.

Choré zvieratá majú zníženú chuť a iný pitný režim ako zdravé, preto pri ťažko chorých zvieratách môže byť potrebná parenterálna liečba.

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred podaním sa musí rozpustiť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na linkomycín a spektinomycín by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Vyvarujte sa rozvíreniu a inhalácii prášku. Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri manipulácii a miešaní veterinárneho lieku používajte osobné ochranné pomôcky ako normovaný respirátor (buď respirátor na jedno použitie podľa Európskeho štandardu EN149, alebo respirátor podľa Európskeho štandardu EN140 s filtrom podľa EN143), rukavice a ochranné okuliare.

Po použití si okamžite umyte ruky a zasiahnutú pokožku vodou a mydlom.

Ak príznaky ako vyrážka alebo podráždenie očí pretrvávajú, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie na psoch a potkanoch nepreukázali vplyv linkomycínu a spektinomycínu na reprodukciu, plod alebo teratogénne účinky.

Linkomycín sa vylučuje mliekom.

Používať len po zhodnotení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nosnice:

Kura domáca:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Kombinácia linkozamidov a makrolidov je antagonistická kvôli ich kompetitívnemu viazaniu sa na rovnaké cieľové miesto. Kombinácia s anestetikami môže viesť k neuromuskulárnemu bloku.

Nepodávajte súbežne s kaolínom alebo pektínom, ktoré ovplyvňujú absorpciu linkomycínu. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania môže pri ošípaných dôjsť k zmene konzistencie výkalov (redšie výkaly a/alebo hnačka).

Niekoľkonásobné prekročenie dávky pri kure domácej môže viesť k zväčšeniu slepého čreva a jeho nezvyčajnému obsahu.
Liečba je symptomatická. V prípade predávkovania prerušiť liečbu a začať znovu so správnou dávkou.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kura domáca:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
alergická reakcia ¹ , hypersenzitívna reakcia ¹

¹Vyžaduje si prerušenie liečby veterinárnym liekom. Musí sa začať symptomatická liečba.

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
diarea ¹ , riedka stolica ¹ zápal pokožky ^{1,2}
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
excitácia, podráždenie alergická reakcia ³ , hypersenzitívna reakcia ³ svrbenie, vyrážka

¹Zvyčajne ustúpi do 5-8 dní bez prerušenia liečby.

²V perianálnej oblasti.

³Vyžaduje si prerušenie liečby veterinárnym liekom. Musí sa začať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára.

Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

www.uskvbl.sk

v časti Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na použitie v pitnej vode.

Odporúčané dávkovanie:

Ošípané: 3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 15 mg prášku/kg ž.hm./deň počas 7 dní.

Pri ošípaných zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 10 000 kg ž.hm.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{10\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvieraťa (kg)}}$$

Bežná spotreba vody pri ošipaných je orientačne asi 0,15 l/kg ž.hm./deň. Tabuľka nižšie uvádza objem vody potrebný na rozpustenie 150 g lieku.

Spotreba vody	150 g prášku = 100 g antibiotickej aktivity rozpustené v ...
0,1 l/kg ž.hm./den	1 000 l pitnej vody
0,15 l/kg ž.hm./den	1 500 l pitnej vody
0,2 l/kg ž.hm./den	2 000 l pitnej vody
0,25 l/kg ž.hm./den	2 500 l pitnej vody

Kura domáca: 16,65 mg linkomycínu a 33,35 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 75 mg prášku/kg ž.hm./deň počas 7 dní.

Pri kure domácej zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 2 000 kg ž.hm. Liečbu začať hneď po objavení sa prvých klinických príznakov.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{2\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvieraťa (kg)}}$$

Koncentrácia prípravku v medikovanej pitnej vode závisí od živej hmotnosti zvierat a ich dennej spotreby vody.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie zistiť priemernú živú hmotnosť zvierat v skupine a ich dennú spotrebu vody.

Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Nespotrebovanú medikovanú vodu po 24 hodinách zlikvidovať.

Ak v dôsledku ochorenia dôjde u zvieraťa k veľkému zníženiu spotreby vody, môže byť potrebná parenterálna liečba.

Postupujte podľa návodu vyššie na určenie presného množstva veterinárneho lieku na zamiešanie do pitnej vody.

9. Pokyn o správnom podaní

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred podaním sa musí rozpustiť. Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Nespotrebovanú medikovanú vodu zlikvidovať po 24 hodinách a nahradiť čerstvým roztokom.

Zabráňte opakovanému alebo predĺženému použitiu lieku zlepšeným riadením chovu alebo postupmi dezinfekcie.

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť k zvýšenému riziku vývoja a selekcie rezistentných kmeňov a zníženiu účinnosti liečby makrolidovými antibiotikami kvôli možným skríženým rezistenciám.

Pokiaľ nedôjde k zlepšeniu po 5 dňoch je vhodné prehodnotiť diagnózu.

10. Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Kura domáce:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nepoužívať pri vtákoch, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

Každá medikovaná voda, ktorá sa nespotrebuje do 24 hodín, by sa mala zlikvidovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

99/237/72-S

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 1,5 kg prášku na prípravu perorálneho roztoku s bielym viečkom z nízkohustotného polyetylénu (LDPE) zaisteným proti neoprávnenej manipulácii.

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 150 g prášku na prípravu perorálneho roztoku s bielym viečkom z nízkohustotného polyetylénu (LDPE) s hliníkovým uzáverom a zaistením proti neoprávnenej manipulácii.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgicko