

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášek pro podání v pitné vodě

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 g obsahuje:

Léčivé látky:

Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas tetrahydricus)	444,7 mg
Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum)	222,0 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211)	10,67 mg
-------------------------	----------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě

Bělavý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie (ileitis) vyvolané *Lawsonia intracellularis* a přidruženými střevními patogeny (*Escherichia coli*) citlivými k linkomycinu a spektinomycinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé jaterní dysfunkce.

Nedovolte, aby králíci, hlodavci (např. činčily, křečci, morčata), koně nebo přežvýkavci měli přístup k vodě nebo krmivu obsahujícímu linkomycin. Při požití jmenovanými druhy může dojít k závažným zažívacím potížím.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Mnoho kmenů *E.coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimální inhibiční koncentrace) pro kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a mohou tedy být klinicky rezistentní, hraniční hodnota (breakpoint) nicméně není definována.

Z důvodu technické obtížnosti testování citlivosti *L. intracellularis* vůči antibiotikům *in vitro*, chybí pro tento druh údaje o rezistenci ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může vést ke zvýšenému riziku vývoje a selekci rezistentních kmenů a snížení účinnosti léčby makrolidovými antibiotiky z důvodu možné zkřížené rezistence.

Perorální použití přípravků obsahujících linkomycin je indikováno pouze pro prasata. Zamezte přístupu jiných zvířat k medikované vodě. Požití jinými druhy může vyvolat závažné zažívací potíže.

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšením řízení chovu nebo postupy dezinfekce.

Pokud nedojde ke zlepšení po 5 dnech, je vhodné přehodnotit diagnózu.

Nemocná zvířata mají snížený příjem krmiva a změněný příjem vody, proto u těžce nemocných zvířat může být nutná parenterální léčba.

Tento prášek je určen pouze pro použití v pitné vodě a před podáním se musí rozpustit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, spektinomycin nebo sójovou mouku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte zvířeni a inhalaci prachu. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s přípravkem a jeho míchání by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru (buď jednorázového s polomaskou vyhovující Evropské normě EN149, nebo z respirátoru na více použití vyhovujícímu Evropské normě EN140 s filtrem podle normy EN143), rukavic a ochranných brýlí.

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

Pokud se po expozici objeví příznaky jako vyrážka nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V počátku léčby byly u prasat zaznamenány případy průjmu, řídkého trusu anebo perianálního zánětu. Tyto příznaky zmizely po 5 až 8 dnech bez přerušení léčby.

Vzácně bylo zaznamenáno podráždění/excitace, kožní eflorescence a svědění.

Vzácně se může objevit alergická/hypersenzitivní reakce vyžadující přerušení léčby. Příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

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 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Laboratorní studie u psů a potkanů nepodaly důkaz o reprodukčním, fetotoxickém a teratogenním účinku lincomycinu nebo spektinomycinu.

Linkomycin je vylučován do mléka.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek by neměl být míchán s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Kombinace linkosamidů a makrolidů je antagonistická z důvodu jejich kompetitivního vázání na stejné cílové místo. Kombinace s anestetiky může vést k neuromuskulárnímu bloku.

Nepodávejte souběžně s kaolinem nebo pektinem, protože ovlivňují absorpci linkomycinu. Pokud je souběžné podání nutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Doporučené dávkování: 3,33 mg linkomycinu a 6,67 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 15 mg přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů.

Léčba by měla být zahájena co nejdříve při projevech prvních příznaků.

Koncentrace přípravku v medikované pitné vodě závisí na živé hmotnosti zvířat a jejich aktuálním denním příjmu vody.

K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování je třeba co nejpřesněji zjistit průměrnou živou hmotnost zvířat ve skupině a jejich denní spotřebu vody.

Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Nespotřebovanou medikovanou vodu je nutno zlikvidovat po 24 hodinách.

Musí být připraven dostatek medikované pitné vody, který pokryje aktuální denní požadavek.

Jestliže v důsledku onemocnění dojde u zvířete k velkému snížení spotřeby vody, může být nutné použití parenterální léčby.

Postupujte podle následujících instrukcí pro určení přesného množství veterinárního léčivého přípravku ke smíchání s pitnou vodou:

Ke stanovení objemu pitné vody (v litrech) pro rozpuštění 150 g přípravku použijte vzorec:

$$\text{Objem (l) pro 150 g veterinárního léčivého přípravku} = \frac{10\,000 \times [\text{denní spotřeba vody na zvíře (l)}]}{\text{průměrná živá hmotnost jednoho zvířete (kg)}}$$

U prasat odpovídá 150 g veterinárního léčivého přípravku dávce pro 10 000 kg ž.hm. na den.

Běžná spotřeba vody u prasat je asi 0,15 l/kg ž.hm./den. Tabulka níže uvádí objem vody potřebný pro rozpuštění 150 g přípravku.

Spotřeba vody	150 g prášku = 100 g antibiotické aktivity by mělo být rozpuštěno v...
0,1 l/kg ž.hm./den	1 000 l pitné vody
0,15 l/kg ž.hm./den	1 500 l pitné vody
0,2 l/kg ž.hm./den	2 000 l pitné vody
0,25 l/kg ž.hm./den	2 500 l pitné vody

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

V případě předávkování může u prasat dojít ke změně konzistence trusu (řidší trus a/nebo průjem).

V případě předávkování by měla být léčba přerušena a započata znovu se správným dávkováním.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

V průběhu léčby nesmí být zvířata porážena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, linkomycin, kombinace.
ATCvet kód: QJ01FF52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento veterinární léčivý přípravek je kombinací dvou antibiotik, linkomycinu a spektinomycinu, jejichž spektrum účinnosti se doplňuje.

Linkomycin

Linkomycin působí na grampozitivní bakterie, některé anaerobní gramnegativní bakterie a mykoplazmata. Má malý nebo žádný účinek na gramnegativní bakterie jako je *Escherichia coli*.

Spektinomycin

Spektinomycin je aminocyklitolové antibiotikum produkované bakterií *Streptomyces spectabilis* s bakteristatickou aktivitou, které působí proti *Mycoplasma* spp. a některým gramnegativním bakteriím jako je *Escherichia coli*.

Mechanismus systémového účinku perorálně podaného spektinomycinu na cílové patogeny není pro slabou absorpci plně objasněn, a může částečně záviset na nepřímých účincích na střevní mikroflóru.

U *E. coli* je distribuce MIC (minimální inhibiční koncentrace) bimodální. Velký počet kmenů vykazuje vysoké hodnoty MIC, což zřejmě částečně odpovídá přirozené rezistenci.

Podle *in vitro* studií a údajů z klinických studií účinnosti je kombinace linkomycin-spektinomycin účinná proti *Lawsonia intracellularis*. Testování *in vitro* je však kvůli technickým problémům velmi obtížné provést, proto přesné údaje o citlivosti *Lawsonia intracellularis* nejsou známy.

5.2 Farmakokinetické údaje

Linkomycin

Po perorálním podání prasatům je linkomycin velmi rychle absorbován. Podání linkomycin hydrochloridu v jednotlivých dávkách přibližně 22, 55 a 100 mg/kg ž.hm. u prasat vedlo ke koncentraci antibiotika v séru závislé od dávky detekované během 24-36 hodin po podání. Maximální hodnoty byly zaznamenány 4 hodiny po podání. Podobné výsledky byly u prasat pozorovány po podání dávek 4,4 a 11,0 mg/kg ž.hm. Antibiotikum bylo možné detekovat během 12 až 16 hodin po podání s maximálními hodnotami 4 hodiny po podání. Biologická dostupnost byla testována s dávkou 10 mg/kg ž.hm. a po perorálním podání má hodnotu 53 ± 19 %.

Opakované podání linkomycinu prasatům v denní dávce 22 mg linkomycinu/kg ž.hm. po dobu 3 dnů nevedlo k akumulaci linkomycinu, hladina v séru není detekovatelná 24 hodin po podání.

Farmakokinetické studie ukázaly, že linkomycin je u prasat biologicky dostupný při intravenózním, intramuskulárním a perorálním podání. Průměr poločasů eliminace u prasat pro všechny způsoby podání je 2,82 hodin.

Spektinomycin

Studie provedené na různých druzích zvířat ukázaly, že spektinomycin je velmi omezeně absorbován z gastrointestinálního traktu po perorálním podání (méně než 4-7 %). Téměř se neváže na proteiny a je velmi špatně rozpustný v tukách.

Environmentální vlastnosti

Linkomycin je toxický pro suchozemské druhy rostlin včetně plodin jako je košťálová zelenina (Brassicaceae), a pro vodní organismy jako jsou sinice.

Ačkoli spektinomycin není v životním prostředí perzistentní, některé degradační produkty produkované v životním prostředí ze spektinomycinu mohou být klasifikovány jako perzistentní nebo velmi perzistentní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E 211)

Monohydrát laktózy

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: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

Medikovanou pitnou vodu je nutné obnovit nebo vyměnit jednou za 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Třívrstvá komplexní fólie tvořená polyesterovou fólií, hliníkovou fólií a fólií z polyethylenu o nízké hustotě spojených polyuretanovým pojivem s obsahem 150 g nebo 1,5 kg. Obaly jsou uzavřeny tepelným zatavením.

Velikost balení:

Vak o obsahu 150 g

Vak o obsahu 1,5 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Linkomycin je toxický pro vodní organismy (jako např. sinice). Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nekontaminujte povrchové vody nebo stoky přípravkem či prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Maymó, S.A

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/016/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 2. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.