

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Linco – Spectin injekční roztok

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum monohydricum)	50 mg
Spectinomycinum (ut sulfas tetrahydricus)	100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	9 mg
-----------------------	------

Světle žlutý čirý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata, skot (neruminující telata), ovce, psi a kočky.

4. Indikace pro použití

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

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

Ovce: léčba pneumonií a respiračních onemocnění vyvolaných bakteriemi a mykoplazmaty citlivými ke kombinaci léčivých látek.

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u křečků, králíků, morčat, činčil a koní; může způsobit vážné gastrointestinální poruchy.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie D), pokud výsledky testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze tam, kde diagnostické testy indikovaly potřebu souběžného použití každé z léčivých látek.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a/nebo spektinomycinu a snížit účinnost terapie látkami ze skupiny makrolidů, linkosamidů a streptograminů a/nebo aminocyklitolů z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte 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.

Březost a laktace:

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

Použití v období březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po intramuskulárním podání neruminujícím telatům, kterým byl podán jeden až trojnásobek doporučené dávky, a u ovcí, kterým byla podána jeden, tři a pět násobně vyšší dávka, než je doporučena, po dobu pěti po sobě jdoucích dnů. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány u psů, kterým byly podány intramuskulárně dávky 15, 50 a 150 mg kombinace linkomycinu a spektinomycinu na kg živé hmotnosti.

U koček, kterým byla podána dávka 15 mg a 75 mg kombinace léčivých látek na kg ž.hm., intramuskulárně, nebyly pozorovány také žádné nežádoucí účinky, kromě lehké až mírné myositidy v místě injekčního podání.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Prasata, skot (neruminující telata), ovce, psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Průjem ^{1,2} , řídká stolice ^{1,2}
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Bolest v místě injekčního podání Ztráta chuti k jídlu ¹

¹ U prasat.

² Přejícné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

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

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

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

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

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Telata: maso: 21 dní.

Ovce: maso: 15 dní.

Prasata: maso: 14 dní.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/148/87-C

Velikost balení: 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>)

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie