

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Linco-Sol 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a brojlerů kura domácího

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyany u. 6., Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linco-Sol 400 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a brojlerů kura domácího
Lincomycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje:

Léčivá látka:

Lincomycinum (jako lincomycini hydrochloridum) 400 mg

Bílý nebo téměř bílý prášek.

4. INDIKACE

Prasata:

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Před zahájením léčby musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

Brojleři kura domácího:

Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*.
Před zahájením léčby musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

5. KONTRAINDIKACE, NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Nepoužívat v případě potvrzené rezistence na linkosamidy.

Nepodávat a neumožnit přístup k vodě obsahující linkomycin u koní, přežvýkavců, morčat, křečků, činčil a králíků. Při podání přípravku těmto druhům může dojít k závažným gastrointestinálním poruchám.

Nepoužívat v případech dysfunkce jater.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve vzácných případech se může u prasat léčených vodou medikovanou linkomycinem během prvních 2 dnů po zahájení léčby objevit průjem/řidká stolice anebo mírný otok řitního otvoru. Ve vzácných případech se může u některých prasat objevit zarudnutí kůže a mírně podrážděné chování. Tyto příznaky obvykle odezní samy během 5-8 dnů bez přerušení léčby linkomycinem. Ve vzácných případech se mohou objevit alergické/hypersenzitivní reakce.

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 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, brojleři kura domácího.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání, v pitné vodě.

K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování je třeba co nejpřesněji zjistit živou hmotnost zvířat. Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. K zajištění správného dávkování je proto nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci linkomycinu v medikované vodě. Příjem vody musí být často monitorován. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Po ukončení léčby by měl být systém na zásobování vodou náležitě vyčištěn, aby se předešlo podání subterapeutického množství léčivé látky.

Dávkování:

Prasata

Enzootická pneumonie: 10 mg linkomycinu na 1 kg živé hmotnosti a den (odpovídá 25 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti a den) po dobu 21 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí:

Nekrotická enteritida: 5 mg linkomycinu na 1 kg živé hmotnosti a den (odpovídá 12,5 mg přípravku na 1 kg živé hmotnosti a den) po dobu 7 po sobě jdoucích dnů.

Koncentrace přípravku v medikované pitné vodě závisí na živé hmotnosti zvířat a jejich denní spotřebě vody. Koncentrace může být stanovena podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{Dávka (...mg přípravku na kg ž. hm a den}}{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}} \times \text{Průměrný denní příjem vody (l / zvíře)} = \text{...mg přípravku na litr pitné vody}$$

Průměrný denní příjem vody (l / zvíře)

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při použití pouze části balení, je doporučeno používat kalibrované váhy. Denní množství by mělo být přidáno do pitné vody tak, aby byla celá medikace spotřebována během 24 hodin.

Medikovanou pitnou vodu je třeba připravit každých 24 hodin čerstvou. Nesmí být dostupný žádný jiný zdroj pitné vody

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: Maso: 1 den

Kur domácí: Maso: 5 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem medikované vody může být ovlivněn závažností onemocnění. Pokud není příjem vody dostatečný, měla by být prasata léčena parenterálně.

Citlivost *Mycoplasma hyopneumoniae* k antimikrobiálním látkám je z důvodů technické obtížnosti nesnadné testovat *in vitro*. Navíc nejsou dostupné klinické hraniční koncentrace (breakpointy) pro *M. hyopneumoniae* ani *C. perfringens*. Pokud je to možné, léčbu je nutné založit na lokálních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o odezvě enzootické pneumonie/nekrotické enteritidy na léčbu linkomycinem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci cílového patogenu a výsledcích testování citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Nicméně je třeba vzít v úvahu text v odstavci „Zvláštní upozornění pro každý cílový druh“.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální národní a regionální antibiotickou politiku.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a snížit účinnost léčby jinými linkosamidy, makrolidy a streptograminem B z důvodu potenciální zkřížené rezistence.

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšeným řízením chovu nebo zlepšením hygieny chovu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek obsahuje linkomycin a monohydrát laktosy, které mohou způsobit u některých lidí alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, jiný linkosamidy nebo monohydrát laktosy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte zvířeti a inhalaci prášku.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při manipulaci a míchání přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru (buď jednorázový respirátor vyhovující Evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití vyhovující Evropské normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143), rukavic a ochranných brýlí. Pokud se po expozici objeví respirační příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte toto upozornění praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi omyjte zasaženou část důkladně čistou vodou. Pokud příznaky jako vyrážka nebo podráždění očí přetrvávají, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

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

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku, ačkoli byla hlášena fetotoxicita.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo snášky u cílových druhů. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Mezi linkomycinem a makrolidy jako je erytromycin a dalšími bakteriostatickými antibiotiky může existovat antagonismus; používat je současně se proto nedoporučuje, kvůli kompetitivní vazbě na 50S podjednotku ribozomu buněk bakterií.

Biologická dostupnost linkomycinu se může snížit v přítomnosti žaludečních antacid nebo aktivního uhlí, pektinu nebo kaolinu.

Linkomycin může zvýšit neuromuskulární účinek anestetik a svalových relaxancií.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dávka linkomycinu větší než 10 mg na kg živé hmotnosti může způsobit u prasat průjem a řídkou stolicí.

V případě náhodného předávkování musí být léčba ukončena a zahájena znovu s doporučeným dávkováním.

Neexistuje specifické antidotum, léčba je symptomatická.

Inkompatibility:

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 NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

150 g: polypropylenová nádoba se sáčkem z LDPE.

1,5 kg: polypropylenová nádoba se sáčkem z LDPE.

5 kg: polypropylenová nádoba se sáčkem z LDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.