

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Lincomycin VMD injectabilis, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lincomycin VMD injectabilis, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku) 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzyłowy (E1519) 9 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie dyzenterii świń (*B. hyodysenteriae* i *B. pilosicoli*), mykoplazmowego zapalenia płuc oraz zapalenia stawów (*Mycoplasma* spp.).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na linkomycynę lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, królików i gryzoni, a także u bydła, gdyż może wywołać poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, niekiedy śmiertelne w skutkach.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu iniekcji może pojawić się odczyn miejscowy samoistnie ustępujący.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać domięśniowo, 1 ml na 10 kg m.c. (co odpowiada 10 mg linkomycyny zasady/1 kg m.c.), jeden raz dziennie przez 3 do 7 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 5 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może doprowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi linkozamidami i substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża, laktacja:

Toksyczne działanie linkomycyny na płód zaobserwowano u zwierząt laboratoryjnych, aczkolwiek w dawkach większych niż zalecane. Stosowanie w okresie ciąży i laktacji powinno odbywać się na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Nie stosować równocześnie z makrolidami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Bardzo wysokie dawki mogą doprowadzić do hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. W takim przypadku należy stosować leczenie objawowe i podawać środki o działaniu antagonistycznym.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkości opakowań

Butelki wielodawkowe z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, zawierające po 100 ml lub 250 ml produktu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.