

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku) 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3. 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.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Wrażliwość *M. hyodysenteriae* na leki przeciwbakteryjne jest trudna do określenia w badaniach *in vitro* ze względu na ograniczenia techniczne, brak też klinicznych

wartości granicznych. Dlatego, jeśli to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne.

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 benzylovowy powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji może pojawić się odczyn miejscowy samoistnie ustępujący.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Podawać domięśniowo, 1 ml na 10 kg m.c. (co odpowiada 10 mg linkomycyny/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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, linkozamidy. Kod ATCvet: QJ01FF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów działającym na bakterie Gram-dodatnie i beztlenowce. W zależności od wrażliwości patogenów i dawki antybiotyku linkomycyna działa bakteriostatycznie lub bakteriobójczo.

W zalecanych dawkach linkomycyna działa bakteriostatycznie.

U wrażliwych bakterii linkomycyna hamuje syntezę białek. Mechanizm działania polega na blokowaniu biosyntezy białka przez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu i hamowanie enzymu transferazy peptydylowej.

Linkomycyna działa na bakterie *B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli* oraz *Mycoplasma* spp. Oporność rozwija się stopniowo, nie stwierdzono oporności pochodzenia plazmidowego.

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów, uzyskiwanym ze *Streptomyces lincolnensis*, hamującym syntezę białek. Linkomycyna łączy się z podjednostką 50S rybosomu bakterii w pobliżu centrum peptydylotransferazy i zakłóca proces elongacji łańcucha peptydowego powodując przedwczesną dysocjację peptydylo-tRNA z rybosomu. Linkomycyna jest skuteczna wobec niektórych bakterii Gram-dodatnich i mykoplazm (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pomimo że linkozamidy są generalnie uznane za środki bakteriostatyczne, ich działanie zależy od wrażliwości organizmów i stężenia antybiotyku. Linkomycyna może wykazywać działanie zarówno bakteriostatyczne, jaki i bakteriobójcze.

Oporność na linkomycynę jest przekazywana przez czynniki przenoszone przez plazmidy (geny *erm*) kodujące metylazy, które modyfikują rybosomalne miejsce wiązania i często prowadzą do oporności krzyżowej wobec innych antybiotyków z grupy makrolidów, linkozamidów i streptogramin. Jednak u mykoplazm najczęściej występujący mechanizm polega na zmianie miejsca wiązania w drodze mutacji (oporność chromosomalna). Opisano także oporność na linkomycynę związaną z aktywnym wypompowaniem z komórki lub inaktywacją enzymów. Często stwierdzana jest całkowita oporność krzyżowa pomiędzy klindamycyną i linkomycyną.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym linkomycyna zostaje szybko i całkowicie wchłonięta. Maksymalne stężenie terapeutyczne w osoczu jest osiągane już po 30 minutach. Po iniekcji 10 mg/kg m.c. (100 mg linkomycyny /ml), maksymalne stężenie w surowicy krwi wynosi około 51 µg/ml. Linkomycyna doskonale przenika do narządów i tkanek ze względu na dobrą rozpuszczalność w tłuszczach. Stężenie tkankowe jest przeważnie kilkakrotnie wyższe niż stężenie w osoczu krwi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1153/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.01.2001 r. 16.02.2006
r.
10.07.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy