

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivé látky:

Lincomycinum (jako lincomycini hydrochloridum)	222 mg/g
Spectinomycinum jako spectinomycini sulfas)	444,7 mg/g

Pomocné látky:

Natrium-benzoát, laktosa

4. INDIKACE

Prasata:

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie (ileitis) vyvolané *Lawsonia intracellularis* a přidruženými enteropatogenními druhy (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycin a spektinomycin. Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost nákazy v dané skupině zvířat.

Kur domácí:

Léčba a metafylaxe chronické respirační choroby (CRD) spojené s nízkou mortalitou vyvolané *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými na linkomycin a spektinomycin. Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost nákazy v daném hejnu.

5. KONTRAINDIKACE

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

Nepoužívat v případě 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 těžkým zažívacím potížím.

Nepoužívat u nosnic.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V počátku léčby byly u zdravých prasat zaznamenány případy průjmu, řídkých faeces anebo perianálního zánětu. Tyto příznaky zmizely po 5 až 8 dnech bez přerušování léčby.

Vzácně bylo zaznamenáno podráždění pokožky, vyrážka a svědění.
Vzácně se může objevit alergická/hypersensitivní reakce vyžadující přerušování léčby. Příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 léčených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 léčených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 léčených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 léčených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 léčených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

Doporučené dávkování:

Prasata: 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.

Kur domácí: 16,65 mg linkomycinu a 33,35 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 75 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 denní spotřebě 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 a nahradit čerstvým roztokem.

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:

Prasata:

Ke stanovení objemu pitné vody 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 denní dávce pro 10 000 kg ž.hm.

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 rozpuštěné 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

Kur domácí:

Ke stanovení objemu pitné vody pro rozpuštění 150 g přípravku použijte vzorec:

$$\text{Objem (l) pro 150 g veterinárního léčivého přípravku} = \frac{2\,000 \times [\text{denní spotřeba vody na zvíře (l)}]}{\text{průměrná živá hmotnost jednoho zvířete (kg)}}$$

U kura domácího odpovídá 150 g veterinárního léčivého přípravku denní dávce pro 2 000 kg ž.hm.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tento prášek je určen pouze pro použití v pitné vodě a před podáním se musí rozpustit. Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Nespotřebovanou medikovanou vodu je nutno zlikvidovat po 24 hodinách a nahradit čerstvým roztokem.

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšeným řízením chovu nebo postupy dezinfekce.

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 selekce rezistentních kmenů a snížení účinnosti léčby makrolidovými antibiotiky z důvodu potenciální zkřížené rezistence.

Pokud nedojde ke zlepšení po 5 dnech, je vhodné zvážit přehodnocení diagnózy.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí:

Maso: 5 dnů

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Během léčby nesmí být zvířata porážena pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na láhvi.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění dle návodu: 24 hodin.
Nspotřebovanou medikovanou vodu zlikvidujte po 24 hodinách.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 koncentrace (breakpoint) nicméně není definována.

Citlivost *L. intracellularis* vůči antibiotikům je obtížné testovat *in vitro*, údaje o rezistenci ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu proto u tohoto druhu chybí.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Pokud nedojde ke zlepšení po 5 dnech, je vhodné zvážit přehodnocení diagnózy.

Nemocná zvířata mají sníženou chuť přijímat potravu a mají jiný pitný režim než zdravá, u těžce nemocných zvířat může proto 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 sojovou mouku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte zvířeni 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.

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

Pokud příznaky jako vyrážka nebo podráždění očí přetrvávají, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Prasata:

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

Laboratorní studie u psů a potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě linkomycinu a spektinomycinu.

Linkomycin je vylučován mlékem.

Používejte pouze po zhodnocení rizika a přínosu veterinárním lékařem.

Snáška:

Kur domácí:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek by obecně 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, které ovlivňují absorpci linkomycinu. Pokud je souběžně podání nutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování může u prasat dojít ke změně konzistence faeces (řidší faeces a/nebo průjem). Několikanásobné překročení dávky u kura domácího může vést ke zvětšení slepého střeva a jeho nezvyklému obsahu.

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

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bílá HDPE lahev obsahující 1,5 kg vodorozpustného prášku s bílým LDPE víkem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Bílá HDPE lahev obsahující 150 g vodorozpustného prášku s bílým LDPE víkem zajištěným proti neoprávněné manipulaci a hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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