

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý g obsahuje:

Léčivé látky:

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

Bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí.

4. Indikace pro použití

Prasata:

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie (ileitis) vyvolané *Lawsonia intracellularis* a přidruženými enteropatogenními druhy (*Escherichia coli*) citlivými k linkomycinu a spektinomycinu. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

Kur domácí:

Léčba a metafylaxe chronické respirační choroby (CRD) s nízkou mortalitou vyvolané *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými k linkomycinu a spektinomycinu. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

5. Kontraindikace

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

Nepoužívat v případě jaterní dysfunkce.

Nedovolte, aby králci, hlodavci (např. činčily, křečci, morčata), koně nebo přežvýkavci měli přístup k vodě nebo krmivu obsahujícímu linkomycin. Pozření jmenovanými druhy může mít za následek těžké zažívací potíže.

Nepoužívat u nosnic.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Mnoho kmenů *Escherichia 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 *Lawsonia intracellularis* k antibiotikům je obtížné testovat *in vitro*, údaje o rezistenci ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu proto u tohoto druhu chybí.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést ke zvýšenému riziku vývoje a selekce rezistentních kmenů a snížit účinnost léčby makrolidovými antibiotiky v důsledku možné zkřížené rezistence.

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

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému použití přípravku zlepšením managementu chovu nebo postupů dezinfekce.

Pokud nedojde ke zlepšení po 5 dnech, je vhodné přehodnotit diagnózu.

Nemocná zvířata mají na rozdíl od zdravých zvířat sníženou chuť k příjmu potravy a změněný pitný režim, proto u těžce nemocných zvířat může být nutná parenterální léčba.

Tento prášek je určen pouze pro podání v pitné vodě a před podáním se musí rozpustit.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, spektinomycin nebo sójovou 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 veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru (buď jednorázový respirátor s polomaskou 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 exponovanou kůži mýdlem a vodou.

Pokud se po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka nebo přetrvávající podráždění očí, 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.

Nosnice kura domácího:

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 kompetitivní vazby na stejné cílové místo. Kombinace s anestetiky může vést k neuromuskulárnímu bloku.

Nepodávejte souběžně s kaolinem nebo pektinem, které ovlivňují absorpci linkomycinu. Pokud je souběžné podání nutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

Předávkování:

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

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

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

Kur domácí:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
alergická reakce ¹ , hypersensitivní reakce ¹

¹Vyžaduje přerušení léčby veterinárním léčivým přípravkem. Musí být zahájena symptomatická léčba.

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
průjem ¹ , řídká stolice ¹ zánět pokožky ^{1,2}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
excitace, podráždění alergická reakce ³ , hypersensitivní reakce ³ svědění, vyrážka

¹Obvykle odezní během 5-8 dnů bez přerušení léčby.

²V perianální oblasti.

³Vyžaduje přerušení léčby veterinárním léčivým přípravkem. Musí být zahájena symptomatická léčba.

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 držitel 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 232/56 a

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

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.

U prasat odpovídá 150 g veterinárního léčivého přípravku denní dávce pro 10 000 kg ž.hm.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\text{Objem (l) pro 150 g veterinárního léčivého přípravku} = \frac{10\,000 \times [\text{denní spotřeba vody na zvíře (l)}]}{\text{průměrná živá hmotnost jednoho zvířete (kg)}}$$

Běžná spotřeba vody u prasat je orientačně asi 0,15 l/kg ž.hm./den. Tabulka níže uvádí objem vody potřebný pro rozpuštění 150 g veterinárního léčivého 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: 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.

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

Léčba by měla být zahájena co nejdříve při projevech prvních příznaků.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

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

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.

Jestliže v důsledku onemocnění dojde u zvířete k velkému snížení příjmu vody, může být nutné zahájení parenterální léčby.

Postupujte podle instrukcí výše pro výpočet přesného množství veterinárního léčivého přípravku ke smíchání s pitnou vodou.

9. Informace o správném podávání

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 veterinárního léčivého 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. Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí:

Maso: 5 dnů

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

Nespotřebovanou medikovanou vodu zlikvidujte po 24 hodinách.

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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/237/72-C

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 hliníkovým pertlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2024

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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