

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin 100, 222/ 444,7 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané a kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gram obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 222 mg

Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas) 444,7 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Svetlo biely prášok na prípravu perorálneho roztoku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná a kura domáca.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ošípané

Na liečbu a metafylaxiu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* a súvisiacimi črevnými patogénmi (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycín a spektinomycín.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí potvrdiť pred použitím lieku.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými na linkomycín a spektinomycín a spojeného s nízkou mierou úhynu.

Prítomnosť ochorenia v krdli musí byť potvrdená pred použitím lieku.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku (látky) alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade dysfunkcie pečene.

Nedovoľte, aby králiky, hlodavce (napr. činčily, škrečky, morčatá), kone alebo prežúvavce mali prístup k vode alebo krmivu obsahujúcemu linkomycín. Po požití uvedenými druhmi môže dôjsť ku vážnym tráviacim ťažkostiam.

Nepodávať nosniciam.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Veľa kmeňov *E. coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimálna inhibičná koncentrácia) pre kombináciu linkomycínu a spektinomycínu a môžu byť klinicky rezistentné aj keď breakpoint nie je

definovaný.

Citlivosť *L. intracellularis* na antibiotiká je ťažké testovať *in vitro*, preto údaje o rezistencii voči kombinácii linkomycínu a spektinomycínu u tohto druhu chýbajú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť ku zvýšenému riziku vývoja a selekcie rezistentných kmeňov a zníženiu účinnosti liečby makrolidovými antibiotikami kvôli možným skríženým rezistenciám.

Perorálne použitie liekov obsahujúcich linkomycín je indikované len pre ošípané a kuru domácu. Zabráňte prístupu iných zvierat k medikovanej vode. Požitie inými druhmi môže vyvolať vážne tráviace ťažkosti.

Zabráňte opakovanému alebo predĺženému použitiu lieku zlepšeným riadením chovu alebo postupmi dezinfekcie.

Pokiaľ nedôjde ku zlepšeniu po 5 dňoch je vhodné prehodnotiť diagnózu.

Choré zvieratá majú zníženú chuť a iný pitný režim ako zdravé, preto u ťažko chorých zvierat môže byť potrebná parenterálna liečba.

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred podaním sa musí rozpustiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na linkomycín a spektinomycín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Vyvarujte sa rozvíreniu a inhalácii prášku. Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri práci s liekom používať osobné ochranné pomôcky ako normovaný respirátor (buď respirátor na jedno použitie podľa Európskeho štandardu EN149 alebo respirátor podľa Európskeho štandardu EN140 s filtrom podľa EN143), rukavice a ochranné okuliare.

Pokožku zasiahnutú liekom okamžite umyť mydlom a vodou. Ak príznaky ako vyrážka alebo podráždenie očí pretrvávajú, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu lieku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Na začiatku liečby boli u zdravých ošípaných zaznamenané prípady hnačky, riedkych výkalov a/alebo perianálneho zápalu. Tieto príznaky zmizli po 5 až 8 dňoch bez prerušenia liečby.

Zriedkavo bolo zaznamenané podráždenie pokožky, vyrážky a svrbenie.

Zriedkavo sa môže objaviť alergická/hypersenzitívna reakcia vyžadujúca prerušenie liečby. Príznaky liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 z liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

Laboratórne štúdie na psoch a potkanoch nepreukázali vplyv linkomycínu a spektinomycínu na reprodukciu, plod alebo teratogénne účinky.

Linkomycín sa vylučuje mliekom.

Používať len po zhodnotení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Kura domáca:

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Kombinácia linkózamidov a makrolidov je antagonistická kvôli ich kompetitívnemu viazaniu na rovnaké cieľové miesto. Kombinácia s anestetikami môže viesť k neuromuskulárnemu bloku.

Nepodávajte súbežne s kaolínom alebo pektínom, ktoré ovplyvňujú absorpciu linkomycínu. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na použitie v pitnej vode.

Odporúčané dávkovanie:

Ošípané:

3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 15 mg prášku/kg ž.hm./deň počas 7 dní.

Kura domáca:

16,65 mg linkomycínu a 33,35 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 75 mg prášku/kg ž.hm./deň počas 7 dní.

Liečbu začať hneď po objavení sa prvých klinických príznakov.

Podávaný objem medikovanej pitnej vody závisí odlivej hmotnosti zvierat a ich dennej spotreby vody.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie zistiť priemernú živú hmotnosť zvierat v skupine a ich dennú spotrebu vody.

Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Nespotrebovanú medikovanú vodu po 24 hodinách zlikvidovať.

Ak v dôsledku ochorenia dôjde u zvierat'a k veľkému zníženiu spotreby vody, môže byť potrebná parenterálna liečba.

Postupujte podľa nasledovného návodu na určenie presného množstva veterinárneho lieku na zamiešanie do pitnej vody:

Ošípané:

Na stanovenie objemu pitnej vody potrebnej na rozpustenie 150 g lieku použite vzorec:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{10\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvierat'a (kg)}}$$

U ošípaných zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 10 000 kg ž.hm.

Bežná spotreba vody u ošipaných je asi 0,15 l/kg ž.hm./deň. Tabuľka nižšie uvádza objem vody potrebný na rozpustenie 150 g lieku.

Spotreba vody	150 g prášku = 100 g antibiotickej aktivity rozpustené v ...
0,1 l/kg ž.hm./den	1 000 l pitnej vody
0,15 l/kg ž.hm./den	1 500 l pitnej vody
0,2 l/kg ž.hm./den	2 000 l pitnej vody
0,25 l/kg ž.hm./den	2 500 l pitnej vody

Kura domáca:

Na stanovenie objemu pitnej vody na rozpustenie 150 g lieku použite vzorec:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{2\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvieraťa (kg)}}$$

U kury domácej zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 2 000 kg ž.hm.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania môže u ošipaných dôjsť k zmene konzistencie výkalov (redšie výkaly a/alebo hnačka).

Niekoľkonásobné prekročenie dávky u kury domácej môže viesť k zväčšeniu slepého čreva a jeho nezvyčajnému obsahu.

V prípade predávkovania prerušiť liečbu a začať znovu so správnou dávkou.

4.11 Ochranné lehoty

Ošipané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu..

Zvieratá určené na ľudskú spotrebu sa počas liečby nesmú porážať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektíva na systémovú aplikáciu,, linózamidy, linkomycínová kombinácia

ATCvet kód: QJ01FF52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Linkomycín je účinný proti grampozitívnym baktériam, niektorým anaeróbnym gramnegatívnym baktériám a proti mykoplazmám. Má malý alebo žiadny účinok na gramnegatívne baktérie, ako je *Escherichia coli*.

Spektinomycín je aminocyklitolové antibiotikum odvodené od mikroorganizmu *Streptomyces spectabilis*. Má bakteriostatický účinok a je účinný proti druhu *Mykoplasma* a proti niektorým gramnegatívnym baktériam, ako je *E. coli*.

Mechanizmus, akým spektinomycín podávaný perorálne pôsobí na patogény na systémovej úrovni napriek slabej absorpcii, nie je úplne objasnený a mohol by byť čiastočne založený na nepriamych účinkoch na črevnú flóru.

Zdá sa, že distribúcia hodnôt MIC u mikroorganizmu *E. coli* je bimodálna, pričom významný počet kmeňov vykazuje vysoké hodnoty MIC; to by mohlo čiastočne zodpovedať prirodzenej (vrodenej)

rezistencii.

In vitro štúdie, ako aj údaje o klinickej účinnosti dokazujú, že kombinácia linkomycín-spektinomycín je účinná proti mikroorganizmu *Lawsonia intracellularis*.

Vzhľadom na technické obmedzenia je ťažké testovať *in vitro* citlivosť mikroorganizmu *Lawsonia intracellularis* a údaje o stave rezistencie u tohto druhu nie sú k dispozícii.

5.2 Farmakokinetické údaje

Linkomycín

Po perorálnom podaní u ošípaných sa linkomycín veľmi rýchlo absorbuje. Podanie linkomycínu hydrochloridu v jednotlivých dávkach približne 22, 55 a 100 mg/kg ž.hm. viedlo k zodpovedajúcej hladine antibiotika v sére detegovanej 24-36 hodín po podaní. Maximálne hodnoty boli zaznamenané 4 hodiny po podaní. Podobné výsledky sa dosiahli u ošípaných po podaní dávok 4,4 a 11 mg/kg ž.hm. Antibiotikum bolo možné detegovať v sére 12 až 16 hodín po podaní s maximálnymi hodnotami 4 hodiny po podaní. Biologická dostupnosť bola testovaná pri dávke 10 mg/kg ž.hm. a pri perorálnom podaní má hodnotu 53% ± 19%.

Opakované podanie linkomycínu ošípaným v dennej dávke 22 mg/kg ž.hm. po dobu 3 dní nespôsobuje akumuláciu linkomycínu, hladiny v sére nie sú detekovateľné 24 hodín po podaní.

Farmakokinetické štúdie ukázali, že linkomycín je biologicky dostupný pri intravenóznom, intramuskulárnom a perorálnom podaní. Stredná hodnota polčasu eliminácie u ošípaných pre všetky cesty podania je 2,82 hodín.

U kury domácej liečenej týmto veterinárnym liekom v pitnej vode v dávke 50 mg/kg ž.hm. (pomer 1 linkomycín: 2 spektinomycín) po dobu 7 nasledujúcich dní, bola c_{max} po prvom podaní medikovanej vody 0,0631 µg/ml. Táto koncentrácia bolo dosiahnutá 4 hodiny po podaní.

Spektinomycín

Štúdie vykonané na rôznych druhoch zvierat ukázali, že spektinomycín je veľmi obmedzene absorbovaný z gastrointestinálneho traktu po perorálnom podaní (menej ako 4-7%). Takmer sa neviaže na proteíny a je veľmi zle rozpustný v tukoch.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný
Monohydrát laktózy

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 1,5 kg prášku na prípravu perorálneho roztoku s bielym viečkom z nízko-hustotného polyetylénu (LDPE) zaisteným proti neoprávnenej manipulácii.

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 150 g prášku na prípravu perorálneho roztoku s bielym viečkom z nízko-hustotného polyetylénu (LDPE) s hliníkovým uzáverom a zaistením proti neoprávnenej manipulácii.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/237/72-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 20.04.1994

Dátum posledného predĺženia: 18.10.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénová fľaša}

s obsahom 150 g alebo 1,5 kg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin 100, 222 / 444,7 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané a kurčatá
lincomycinum (ut lincomycini hydrochloridum) / spectinomycinum (ut spectinomycini sulfas)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum)	222 mg/g
Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas)	444,7 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

150 g
1,5 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípaná a kura domáca.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na použitie v pitnej vode

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Kura domáca: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

-

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

99/237/72-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Linco-Spectin 100, 222 / 444,7 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané a kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin 100, 222 / 444,7 mg/g prášok na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané a kurčatá
Lincomycin, spectinomycin

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycin (ut Lincomycini hydrochloridum)	222 mg
Spectinomycin (ut Spectinomycini sulfas)	444,7 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný
Monohydrát laktózy

Svetlo biely prášok.

4. INDIKÁCIE

Ošípané

Na liečbu a metafylaxiu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* a súvisiacimi črevnými patogénmi (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycín a spektinomycín.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí potvrdiť pred použitím lieku.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými na linkomycín a spektinomycín a spojeného s nízkou mierou úhynu.

Prítomnosť ochorenia v krdli musí byť potvrdená pred použitím lieku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku (látky) alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade dysfunkcie pečene.

Nedovoľte, aby králiky, hlodavce (napr. činčily, škrečky, morčatá), kone alebo prežúvavce mali prístup k vode alebo krmivu obsahujúcemu linkomycín. Po požití uvedenými druhmi môže dôjsť ku vážnym tráviacim ťažkostiam.

Nepodávať nosniciam.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Na začiatku liečby boli u zdravých ošípaných zaznamenané prípady hnačky, riedkych výkalov a/alebo perianálneho zápalu. Tieto príznaky zmizli po 5 až 8 dňoch bez prerušenia liečby. Zriedkavo bolo zaznamenané podráždenie pokožky, vyrážky a svrbenie. Zriedkavo sa môže objaviť alergická/hypersenzitívna reakcia vyžadujúca prerušenie liečby. Príznaky liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná a kura domáca.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na použitie v pitnej vode.

Odporúčané dávkovanie:

Ošípané: 3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 15 mg prášku/kg ž.hm./deň počas 7 dní.

Kura domáca: 16,65 mg linkomycínu a 33,35 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 75 mg prášku/kg ž.hm./deň počas 7 dní.

Liečbu začať hneď po objavení sa prvých klinických príznakov.

Podávaný objem medikovanej pitnej vody závisí odlivej hmotnosti zvierat a ich dennej spotreby vody.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie zistiť priemernú živú hmotnosť zvierat v skupine a ich dennú spotrebu vody.

Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Nespotrebovanú medikovanú vodu zlikvidovať po 24 hodinách a nahradiť čerstvým roztokom.

Ak v dôsledku ochorenia dôjde u zvierat'a k veľkému zníženiu spotreby vody, môže byť potrebná parenterálna liečba.

Postupujte podľa nasledovného návodu na určenie presného množstva veterinárneho lieku na zamiešanie do pitnej vody:

Ošípané:

Na stanovenie objemu pitnej vody potrebnej na rozpustenie 150 g lieku použite vzorec:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{10\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvierat'a (kg)}}$$

U ošípaných zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 10 000 kg ž.hm.

Bežná spotreba vody u ošipaných je asi 0,15 l/kg ž.hm./deň. Tabuľka nižšie uvádza objem vody potrebný na rozpustenie 150 g lieku.

Spotreba vody	150 g prášku = 100 g antibiotickej aktivity rozpustené v ...
0,1 l/kg ž.hm./den	1 000 l pitnej vody
0,15 l/kg ž.hm./den	1 500 l pitnej vody
0,2 l/kg ž.hm./den	2 000 l pitnej vody
0,25 l/kg ž.hm./den	2 500 l pitnej vody

Kura domáca:

Na stanovenie objemu pitnej vody pre rozpustenie 150 g lieku použite vzorec:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{2\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvieraťa (kg)}}$$

U kury domácej zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 2 000 kg ž.hm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred podaním sa musí rozpustiť. Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Nespotrebovanú medikovanú vodu zlikvidovať po 24 hodinách a nahradiť čerstvým roztokom.

Zabráňte opakovanému alebo predĺženému použitiu lieku zlepšeným riadením chovu alebo postupmi dezinfekcie.

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť k zvýšenému riziku vývoja a selekcie rezistentných kmeňov a zníženiu účinnosti liečby makrolidovými antibiotikami kvôli možným skríženým rezistenciám.

Pokiaľ nedôjde k zlepšeniu po 5 dňoch je vhodné prehodnotiť diagnózu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošipané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Zvieratá určené na ľudskú spotrebu sa počas liečby nesmú porážať.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Veľa kmeňov *E. coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimálna inhibičná koncentrácia) pre kombináciu linkomycínu a spektinomycínu a môžu byť klinicky rezistentné aj keď breakpoint nie je definovaný.

Citlivosť *L. intracellularis* na antibiotiká je ťažké testovať *in vitro*, preto údaje o rezistencii voči kombinácii linkomycínu a spektinomycínu u tohto druhu chýbajú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Perorálne použitie liekov obsahujúcich linkomycín je indikované len pre ošípané a kuru domácu. Zabráňte prístupu iných zvierat k medikovanej vode. Požitie inými druhmi môže vyvolať vážne tráviace ťažkosti.

Pokiaľ nedôjde ku zlepšeniu po 5 dňoch je vhodné prehodnotiť diagnózu.

Choré zvieratá majú zníženú chuť a iný pitný režim ako zdravé, preto u ťažko chorých zvierat môže byť potrebná parenterálna liečba.

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred podaním sa musí rozpustiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na linkomycín a spektinomycín by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Vyvarujte sa rozvíreniu a inhalácii prášku. Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri práci s liekom používať osobné ochranné pomôcky ako normovaný respirátor (buď respirátor na jedno použitie podľa Európskeho štandardu EN149, alebo respirátor podľa Európskeho štandardu EN140 s filtrom podľa EN143), rukavice a ochranné okuliare.

Pokožku zasiahnutú liekom okamžite umyť mydlom a vodou. Ak príznaky ako vyrážka alebo podráždenie očí pretrvávajú, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu lieku.

Gravidita a laktácia:

Ošípané

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

Laboratórne štúdie na psoch a potkanoch nepreukázali vplyv linkomycínu a spektinomycínu na reprodukciu, plod alebo teratogénne účinky.

Linkomycín sa vylučuje mliekom.

Používať len po zhodnotení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

Znáška:

Kura domáca

Nepoužívať u nosníc počas znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Kombinácia linkozamidov a makrolidov je antagonistická kvôli ich kompetitívnemu viazaniu sa na rovnaké cieľové miesto. Kombinácia s anestetikami môže viesť k neuromuskulárnemu bloku.

Nepodávajte súbežne s kaolínom alebo pektínom, ktoré ovplyvňujú absorpciu linkomycínu. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania môže u ošípaných dôjsť k zmene konzistencie výkalov (redšie výkaly a/alebo hnačka).

Niekoľkonásobné prekročenie dávky u kury domácej môže viesť k zväčšeniu slepého čreva a jeho nezvyčajnému obsahu.

Liečba je symptomatická. V prípade predávkovania prerušiť liečbu a začať znovu so správnou dávkou.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 1,5 kg prášku na prípravu perorálneho roztoku s bielym viečkom z nízkohustotného polyetylénu (LDPE) zaisteným proti neoprávnenej manipulácii.

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 150 g prášku na prípravu perorálneho roztoku s bielym viečkom z nízkohustotného polyetylénu (LDPE) s hliníkovým uzáverom a zaistením proti neoprávnenej manipulácii.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.