

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Lincofort 400, 400 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lincofort 400, 400 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

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

Linkomycyna 400 mg/g
(w postaci linkomycyny chlorowodorku 435,9 mg/g)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę. W szczególności jest skuteczny w leczeniu następujących zakażeń:

- u świń: dyzenteria wywołana przez (*Brachyspira hyodysenteriae*), mykopłazmowe zapalenie płuc
- u brojlerów: martwicowe zapalenie jelit powodowane przez *Clostridium* spp. oraz inne drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na linkomycynę oraz niewydolności wątroby.

Nie stosować u ptaków hodowlanych.

Nie stosować u koni, przeżuwaczy, królików oraz gryzoni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W ciągu dwóch dni po rozpoczęciu leczenia u świń może wystąpić biegunka, podrażnienie odbytu i związany z tym świąd. Objawy te ustępują samoistnie, bez przerywania leczenia, w ciągu 8 dni.

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, kura

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

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w dawce:

Świnie:

Leczenie dyzenterii: 5-10 mg linkomycyny na 1 kg m.c. dziennie (co odpowiada 12,5-25 mg Lincofort 400 na 1 kg m.c. dziennie), przez co najmniej 5 dni po ustąpieniu objawów klinicznych, jednak nie dłużej niż 10 dni.

Leczenie mykoplazmowego zapalenia płuc: 10-13 mg linkomycyny na 1 kg m.c. dziennie (co odpowiada 25 – 32,5 mg Lincofort 400 na 1 kg m.c. dziennie), przez 21 dni.

Brojlery: 3-5 mg linkomycyny na 1 kg m.c. dziennie (co odpowiada 7,5 – 12,5 mg Lincofort 400 na 1 kg m.c. dziennie), przez maksymalnie 7 dni.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Masę ciała leczonych zwierząt należy określić jak najdokładniej. Następnie obliczyć dzienną ilość produktu konieczną dla wszystkich zwierząt i rozpuścić w objętości wody wypijanej w ciągu dnia. Wodę z produktem należy podawać jako jedyne źródło wody pitnej.

Codziennie należy sporządzać świeży roztwór leczniczy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z załączoną ulotką.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnia, kura - 5 dni

Nie stosować u kur których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości i uwzględniać oficjalne i lokalne przepisy. 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. Użycie niezgodne ze wskazówkami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może sprzyjać selekcji bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi linkozamidami, makrolidami i streptograminami ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu leku. Podczas stosowania leku należy używać środków ochrony osobistej w postaci masek, rękawic, okularów ochronnych, a także odzieży ochronnej. Po kontakcie z lekiem należy dokładnie umyć ręce. Podczas przygotowywania i podawania leku nie spożywać pokarmów i napojów.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na linkomycynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

Stosowanie produktu u zwierząt w ciąży powinno odbywać się na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z lekami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe.

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

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

Linkomycyna była podawana w dawce 4-krotnie wyższej od leczniczej, przez 10 dni. Nie stwierdzono różnic w masie ciała leczonych zwierząt, ani objawów ubocznych. Normalny kał był częściej obserwowany w grupie kontrolnej.

Linkomycynę podawano też 3 tygodniowym brojlerom w wodzie do picia przez 21 dni, przy 1-, 3- i 5-krotnym przekroczeniu dawki leczniczej. Nie obserwowano działań niepożądanych, z wyjątkiem powiększonego jelita ślepego u kilku ptaków w grupie, która otrzymała lek w największym stężeniu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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

Dostępne opakowania:

Pojemnik z HDPE zamknięty wieczkiem z LDPE z pierścieniem zabezpieczającym zawierający 150 g lub 1500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

