

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lincovex 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń, kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Linkomycyna (jako linkomycyny chlorowodorek jednowodny)100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519)9,0 mg

Klarowny, bezbarwny roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty i świnię

4. Wskazania lecznicze

Psy i koty: leczenie zakażeń wywołanych przez organizmy Gram-dodatnie, szczególnie przez paciorkowce i niektóre bakterie beztlenowe

Świnię: leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie, niektóre bakterie beztlenowe i mykoplazmę

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzonym przebytem zakażeniem monilialem.

Nie zaleca się jednoczesnego leczenia erytromycyną.

Nie podawać królikom, chomikom, kawiom domowym, szynszylom, koniom ani przeżuwaczom, ponieważ może to prowadzić do poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować przeciwko *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Enterococcus faecalis* lub drożdżakom.

Wykazano oporność krzyżową między linkomycyną a innymi linkozamidami, makrolidami i antybiotykami streptograminy B. Jeżeli testy wrażliwości wykazują oporność na linkozamidy, makrolidy i antybiotyki streptograminowe B, stosowanie produktu należy dokładnie rozważyć, ze względu na możliwe osłabienie jego skuteczności.

Na podstawie przypadków klinicznych u świń, w niektórych regionach Europy wykryto wysoki odsetek izolatów *Brachyspira hyodysenteriae* opornych na linkozamidy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne zasady postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany jako lek pierwszego wyboru, jeśli badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera linkomycynę i alkohol benzylowy, które u niektórych osób mogą powodować reakcje alergiczne. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę, jakiegokolwiek inny linkozamid lub na alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu z produktem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą, miejsca te należy dokładnie umyć wodą.

Natychmiast po użyciu umyć ręce wodą z mydłem.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas pracy z produktem.

Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku wystąpienia objawów, takich jak wysypka skórna, po narażeniu na kontakt z produktem, należy zasięgnąć porady lekarza i przedstawić niniejsze ostrzeżenia.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności w oddychaniu są poważnymi objawami, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, chociaż odnotowano działanie fetotoksyczne. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży lub laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone.

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W przypadku jednoczesnego stosowania linkomycyny i erytromycyny może między nimi wystąpić interakcja kliniczna ze względu na konkurencyjność wiązania w rybosomalnym miejscu działania.

Linkomycyna posiada swoistą aktywność blokującą przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i należy zachować ostrożność stosując ją łącznie z innymi produktami o tym samym działaniu.

Antagonizm *in vitro* obserwuje się w przypadku jednoczesnego stosowania linkomycyny z antybiotykami bakteriobójczymi aktywnymi wobec rozwijających się bakterii.

Przedawkowanie:

Podawanie dawek wyższych niż zalecane może powodować przejściowe miękkie stolce lub biegunkę u świń.

Nie ma specyficznego antidotum, należy stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty i świnię

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Luźny stolec ¹ Reakcje w miejscu wstrzyknięcia
--	--

¹ Szczególnie u zwierząt leczonych wysokimi dawkami

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Psy i koty: podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie.

Świnię: podanie domięśniowe.

Psy i koty:

Zalecana dawka dla psów i kotów wynosi 22 mg linkomycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 4,5 kg masy ciała) raz na dobę lub 11 mg linkomycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 9 kg masy ciała) co 12 godzin.

Świnię:

Zalecana dawka dla świń wynosi 11 linkomycyny/kg masy ciała raz na dobę (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 9 kg masy ciała) przez 3 kolejne dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Nie nakłuwać korka więcej niż 30 razy strzykawką 22 G lub więcej niż 15 razy strzykawką 18 G. Do pobrania leku można jednak użyć automatycznej strzykawki lub odpowiedniej igły, aby uniknąć nadmiernego przebicia zamknięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ linkomycyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Fiolka z półprzezroczystego polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej typu I z aluminiowym kapsłem z zamknięciem typu Flip-Off®.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp.J.
ul. Okrężna 11
75-736 Koszalin, Polska
Tel.: + 48 94 346 44 05
wiese@pro-wet.eu

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje