

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Linco – Spectin, (50 mg + 100 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów, kotów, kur i indyków

2. Skład

Substancje czynne:

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku)	50 mg/ml
Spektynomycyna (w postaci siarczanu)	100 mg/ml

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	9 mg/ml
-------------------	---------

Bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

4. Wskazania lecznicze

Świnie:

- zapalenia płuc wywoływane przez bakterie i mykoplazmy; dyzenteria; zapalenie jelit tła bakteryjnego; zapalenie stawów o etiologii bakteryjnej; różycy; powikłania bakteryjne w przebiegu chorób wirusowych.

Bydło (cielęta):

- zapalenie płuc i jelit o etiologii bakteryjnej.

Psy i koty:

- infekcje bakteryjne układu oddechowego (*pneumonia*, *pharyngitis*, *tonsilitis*, *bronchitis*), układu moczowego, ropne oraz krostkowe zapalenie skóry, żołądkowo-jelitowe powikłania w przebiegu chorób bakteryjnych, ropnie i zakażone rany.

Kury, indyki:

- infekcje bakteryjne dróg oddechowych (CRD), zapalenie worków powietrznych powodowane przez mykoplazmy, *E. coli*, pastereloza (cholera drobiu), stafylokokkoza, zakaźny nieżyt nosa.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, królików i gryzoni, a także u bydła starszego.

Nie stosować u zwierząt, które przebyły kandydozę.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi linkozamidami i substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy, spektynomycynę lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

Nie stosować jednocześnie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, pies, kot, kura, indyk:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
--

Luźny kał ¹

¹Objaw ten jest przejściowy.

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 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, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania domięśniowego lub podskórnego. Podanie domięśniowe:

- świnie - 1 ml / 10 kg m.c. co 24 godz. przez 2 – 7 dni
- bydło (cielęta) - 1 ml / 10 kg m.c. Dzień pierwszy: dwa razy co 12 godzin, następnie raz dziennie przez 2 – 4 dni
- psy i koty - 1 ml / 5 kg m.c. co 12 lub 24 godz. Maksymalny okres podawania 21 dni.

Podanie podskórne:

- kury, indyki - 0,5 ml / 2,5 kg m.c. raz dziennie przez 3 kolejne dni lub jedna iniekcja pierwszego dnia a następnie przez 3 – 5 dni linkomycyna i spektynomycyna w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Bydło, świnia, kura, indyk:

Tkanki jadalne - 14 dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

692/99

Butelki szklane o pojemności 50 ml lub 100 ml pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia