

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera:

Substancja czynna:

Linkomycyna 400 mg

(w postaci linkomycyny chlorowodoru 435,9 mg)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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*), mykoplazmowe zapalenie płuc
- u brojlerów: martwicowe zapalenie jelit powodowane przez *Clostridium* spp. oraz inne drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na linkomycynę oraz w przypadku niewydolności wątroby.

Nie stosować u ptaków hodowlanych.

Nie stosować u koni, przeżuwaczy, królików oraz gryzoni.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie roztworu leczniczego może być uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku niewystarczającego spożycia wody zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 pojawiają 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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z lekami zwiótczającymi mięśnie szkieletowe.
Nie stosować równocześnie z makrolidami.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

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.

Lincomycynę 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.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnia, kura - 5 dni

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Makrolidy, linkozamidy i streptograminy.

Kod ATCvet: QJ01FF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów, uzyskiwanym ze *Streptomyces lincolnensis*, hamującym syntezę białek. Linkomycyna łączy się z podjednostką 50S rybosomu bakterii w pobliżu centrum peptydylotransferazy i zakłóca proces elongacji łańcucha peptydowego powodując przedwczesną dysocjację peptydylo-tRNA z rybosomu. Linkomycyna jest skuteczna wobec niektórych bakterii Gram-dodatnich i mykoplazm (*Mycoplasma hyopneumoniae*). Pomimo że linkozamidy są generalnie uznane za środki bakteriostatyczne, ich działanie zależy od wrażliwości organizmów i stężenia antybiotyku. Linkomycyna może wykazywać działanie zarówno bakteriostatyczne, jak i bakteriobójcze.

Oporność na linkomycynę jest przekazywana przez czynniki przenoszone przez plazmidy (geny *erm*) kodujące metylazy, które modyfikują rybosomalne miejsce wiązania i często prowadzą do oporności krzyżowej wobec innych antybiotyków z grupy makrolidów, linkozamidów i streptogramin. Jednak u mykoplazm najczęściej występujący mechanizm polega na zmianie miejsca wiązania w drodze mutacji (oporność chromosomalna). Opisano także oporność na linkomycynę związaną z aktywnym wypompowaniem z komórki lub inaktywacją enzymów. Często stwierdzana jest całkowita oporność krzyżowa pomiędzy klindamycyną i linkomycyną.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Linkomycyna łatwo i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Biodostępność po podaniu doustnym u świń wynosi 53%. Maksymalne stężenie w surowicy krwi osiąga po 2-4 godz. od podania doustnego. Stężenie znacznie przekraczające MIC (minimalne stężenie hamujące) dla większości bakterii Gram-dodatnich utrzymuje się w surowicy krwi przez 6-8 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi u świń około 3,4 godz. Po 24 godzinach od podania dawki terapeutycznej, linkomycynę ciągle stwierdza się w surowicy krwi. Linkomycyna dobrze penetruje do tkanek, w tym do tkanki kostnej. Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana z żółcią, moczem i mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

Polska

Tel: 46-832-45-40

Fax: 46-832-45-39

e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2328/14

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.01.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy