

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. Složení

Každý gram obsahuje:

Léčivá látky:

Lincomycinum	222 mg
(odpovídá 251,7 mg lincomycini hydrochloridum monohydricum)	
Spectinomycinum	444.7 mg
(odpovídá 672,4 mg spectinomycini sulfas tetrahydricus)	

Bílý až téměř bílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí.

4. Indikace pro použití

Prasata

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* a přidruženými střevními patogeny (*Escherichia coli*).

Přítomnost onemocnění ve skupině musí být potvrzena před použitím veterinárního léčivého přípravku.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronického respiračního onemocnění (CRD) vyvolaného *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* a spojené s nízkou úmrtností.

Přítomnost onemocnění ve skupině musí být potvrzena před použitím veterinárního léčivého přípravku.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě poruchy funkce jater.

Zabraňte přístupu králíků, hlodavců (např. činčil, křečků, morčat), koní nebo přežvýkavců k vodě nebo krmivu obsahujícímu linkomycin. Pozření těmito druhy může mít za následek vážné zažívací potíže.

Nepoužívat u nosnic.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

E. coli vykazuje značný počet kmenů vysoké hodnoty MIC (minimální inhibiční koncentrace) vůči kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a může být klinicky rezistentní, ačkoli není stanovena žádná hraniční hodnota.

Vzhledem k technickým omezením je citlivost bakterie *L. intracellularis* obtížné testovat *in vitro*, údaje o rezistenci ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu u tohoto druhu chybí.

Byla prokázána zkřížená rezistence mezi linkomycinem a různými antimikrobiálními látkami, včetně jiných linkosamidů, makrolidů a streptograminu B. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci k linkosamidům, makrolidům nebo streptograminu B, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledcích testů citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze v případech, kdy diagnostické testy ukázaly potřebu současného podání každé z léčivých látek.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG (Expertní skupina pro antimikrobika – Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group)), pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Nepoužívejte k profylaxi.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci může zvýšit riziko rozvoje a selekce rezistentních kmenů a snížení účinnosti léčby makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Perorální podání přípravků obsahujících linkomycin je indikováno pouze pro prasata a kura domácího.

Zamezte přístupu jiných zvířat k medikované vodě. Linkomycin může u jiných druhů zvířat vyvolat vážné zažívací potíže.

Zamezte opakovanému nebo dlouhodobému použití přípravku zlepšením řízení farmy a dezinfekčních postupů.

Nemocná zvířata mají snížený apetit a změněný příjem vody a proto může být u vážně nemocných zvířat nutná parenterální léčba.

Tento prášek je určen pouze pro podání v pitné vodě a před podáním se musí rozpustit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje linkomycin, který může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy by měly tento veterinární léčivý přípravek používat s velkou opatrností.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje linkomycin, spektinomycin a monohydrát laktózy, které mohou u některých lidí vyvolat alergické reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, spektinomycin nebo monohydrát laktózy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek může být škodlivý v případě vdechnutí před rozpuštěním v pitné vodě. Zabraňte zvířeti a vdechnutí prachu.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte velmi opatrně, aby nedošlo k zasažení kůže či očí.

Při přípravě medikované vody používejte rukavice, ochranné brýle a buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 (FFP2 obecně, FFP3 pro těhotné ženy) nebo respirátor pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Po použití si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži mýdlem a vodou.

V případě zasažení očí vypláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody. Pokud se u vás po zasažení objeví příznaky, jako je kožní vyrážka nebo přetrvávající podráždění očí, ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

Zvláštní opatření na ochranu životního prostředí:

Použití veterinárního léčivého přípravku představuje riziko pro vodní a suchozemské organismy, ekosystém podzemních vod a pro lidské zdraví v důsledku konzumace podzemních vod. Veterinární léčivý přípravek nesmí přijít do kontaktu s vodními útvary.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Laboratorní studie na psech a potkanech neprokázaly žádné reprodukční, fetotoxické ani teratogenní účinky u linkomycinu ani spektinomycinu.

Linkomycin se vylučuje do mléka.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Nepoužívejte u nosnic ve snášce ani u kuřic, které jsou určeny k produkci vajec pro lidskou spotřebu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Kombinace linkosamidů a makrolidů je antagonistická kvůli kompetitivnímu vázání na stejné cílové místo. Kombinace s anestetiky může vést k neuromuskulárnímu bloku.

Nepodávejte s kaolinem nebo pektinem, protože zhoršují absorpci linkomycinu. Pokud je souběžné podávání nezbytné, dodržujte dvouhodinový časový odstup mezi podáními.

Předávkování:

V případě předávkování u prasat může dojít ke změně konzistence trusu (řidší trus a/nebo průjem).

Několikanásobné překročení dávky u kura domácího může vést k zvětšení slepého střeva a abnormalitám jeho obsahu.

V případě předávkování by měla být léčba přerušena a započata znovu s doporučeným dávkováním.

Hlavní inkompatibilit:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat)	Alergická reakce ¹ , precitlivělost ¹ Podrážděnost, excitace Vyrážka, pruritus
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Průjem ² , řídký trus ² , perianální zánět ²

¹ Léčba by měla být ukončena a měla by být zahájena symptomatická léčba.

² U zdravých prasat na začátku léčby. Tyto příznaky ustoupily po 5 až 8 dnech bez přerušení léčby.

Kur domácí:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat)	Alergická reakce ¹ , precitlivělost ¹
--	---

¹ Léčba by měla být ukončena a měla by být zahájena symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Doporučené dávkování:

Prasata: 3,33 mg linkomycinu a 6,67 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 15 mg veterinárního léčivého přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů.

Kur domácí: 16,65 mg linkomycinu a 33,35 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 75 mg veterinárního léčivého přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů.

Léčba by měla být zahájena co nejdříve po projevu prvních klinických příznaků.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci linkomycinu a spektinomycinu.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti / den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která je třeba ošetřit}}{\text{Průměrný denní příjem vody (l/zvíře)}} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody}$$

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku v měkké/tvrdé vodě je 90 g/l při 20 °C a 70 g/l při 5 °C.

Při použití zásobníku vody se doporučuje připravit zásobní roztok a pak jej naředit na požadovanou koncentraci. Přívod vody do zásobníku vypněte, dokud se nespotřebuje veškerý medikovaný roztok.

V případě použití proporcionálního dávkovače upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla v závislosti na koncentraci zásobního roztoku a příjmu vody zvířat, která je třeba ošetřit.

Je nezbytné dbát na to, aby byla zvířata přijata celá dávka přípravku.

Po skončení léčby je nutné pečlivě vyčistit napájecí systém, aby nedocházelo k příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

9. Informace o správném podávání

Medikovaná pitná voda by měla být po dobu léčby jediným zdrojem pitné vody. Připravujte pouze takové množství medikované pitné vody, které pokryje denní potřebu. Medikovanou pitnou vodu doplňte nebo vyměňte každých 24 hodin.

10. Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí:

Maso: 5 dní.

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Během léčby nesmí být zvířata porážena pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku/vaku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože linkomycin a spektinomycin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/043/23-C

Zatavené sáčky obsahující 150 g a
zatavené vaky obsahující 1,5 kg z polyethylenu/hliníku/polyesteru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

30.4.2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgie
+32 3 292 83 05 nebo +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francie

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

17. Další informace

Spektinomycin je klasifikován jako látka velmi perzistentní v životním prostředí.