

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance

2. Sestava

Vsak gram vsebuje:

Učinkovine:

linkomicin	222 mg
(kar ustreza 251,7 mg linkomicinijevega klorida)	
spektinomycin	444,7 mg
(kar ustreza 672,4 mg spektinomycinijevega sulfat tetrahidrata)	

Bel do skoraj beli prašek.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci.

4. Indikacije

Prašiči

Za zdravljenje in metafilakso prašičje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki ga povzroča *Lawsonia intracellularis* in povezanih črevesnih patogenov (*Escherichia coli*).

Pred uporabo zdravila je treba potrditi prisotnost bolezni v skupini.

Piščanci

Za zdravljenje in metafilakso kronične respiratorne bolezni (KRB), ki jo povzročata *Mycoplasma gallisepticum* in *Escherichia coli* ter je povezana z nizko stopnjo umrljivosti.

Pred uporabo zdravila je treba potrditi prisotnost bolezni v jati.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru okvare jeter.

Ne dovolite, da imajo kunci, glodalci (npr. činčile, hrčki, morski prašički), konji ali prežvekovalci dostop do vode ali krme, ki vsebuje linkomicin. Zaužitje lahko pri teh živalskih vrstah povzroči resne učinke na želodec in črevesje.

Ne uporabite pri kokoših nesnicah.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila

Velik del sevov *E. coli* kaže visoke vrednosti MIK (minimalne inhibitorne koncentracije) proti kombinaciji linkomicin – spektinomycin in je lahko klinično odporen, čeprav mejna vrednost ni določena.

Zaradi tehničnih omejitev je občutljivost *L. intracellularis* težko preskušati *in vitro* in zato so podatki o stanju odpornosti na kombinacijo linkomicin – spektinomycin pri teh živalskih vrstah pomanjkljivi.

Navzkrižna odpornost obstaja med linkomicinom in različnimi protimikrobnimi zdravili, vključno z drugimi linkozamidi, makrolidi in streptograminom B. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar je testiranje občutljivosti bakterij pokazalo odpornost proti linkozamidom, makrolidom in streptograminu B, ker se lahko zmanjša njegova učinkovitost.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz ciljnega patogena. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati epidemiološke podatke in znanje o občutljivosti ciljnega patogena na nivoju kmetije ali na lokalnem/regionalnem nivoju. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Ta protimikrobna kombinacija se lahko uporablja le tam, kjer je diagnostično testiranje pokazalo potrebo po hkratnem dajanju učinkovin.

Kot zdravilo prve izbire je treba uporabiti antibiotik z manjšim tveganjem selekcije za protimikrobno odpornost (nižja razvrstitev po AMEG (ad hoc strokovna skupina za protimikrobne snovi)), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa. Ni za uporabo za profilakso.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili za uporabo, lahko poveča tveganje za razvoj in selekcijo odpornih bakterij in zmanjša učinkovitost zdravljenja z makrolidi zaradi možnosti nastanka navzkrižne odpornosti.

Peroralna uporaba pripravkov, ki vsebujejo linkomicin, je indicirana samo pri prašičih in piščancih.

Drugim živalim ne omogočite dostopa do medicirane vode. Linkomicin lahko povzroči resne gastrointestinalne motnje pri drugih živalskih vrstah.

Z izboljšanim upravljanjem kmetije in z izboljšanjem navad glede dezinfekcije se je treba izogniti ponavljajoči in podaljšani uporabi zdravila.

Bolne živali imajo zmanjšan apetit ter spremenjen vzorec pitja in hudo prizadete živali bodo zaradi tega morda potrebovale parenteralno zdravljenje.

Ta prašek je samo za uporabo v vodi za pitje in ga je treba pred uporabo raztopiti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo vsebuje linkomicin, ki lahko ima škodljive učinke na nerojenega otroka. Nosečnice naj ravnajo z zdravilom z veliko previdnostjo.

Zdravilo vsebuje linkomicin, spektinomicin in laktozo monohidrat, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na linkomicin, spektinomicin ali laktozo monohidrat se morajo izogibati stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo je lahko škodljivo, če se ga vdihuje pred razredčenjem v vodi za pitje. Paziti je treba, da se ne dviguje in vdihuje prahu.

Zdravilo lahko povzroči draženje kože in oči. Treba se je izogibati stiku s kožo in očmi.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete stiku s kožo in okularnemu izpostavljanju.

Ob pripravi medicirane vode je treba nositi dihalno polmasko za enkratno uporabo, ki ustreza evropskemu standardu EN149 (FFP2 na splošno, FFP3 pri nosečnicah) ali dihalno masko za večkratno uporabo, ki ustreza evropskemu standardu EN140 s filtrom EN143, rokavice in zaščitna očala.

Takoj po uporabi si z milom in vodo umijte roke in izpostavljene dele kože.

Če pride zdravilo v stik z očmi, prizadete dele sperite z veliko količino čiste vode. V primeru pojava simptomov po izpostavljenosti, kot je kožni izpuščaj ali trajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Uporaba zdravila predstavlja tveganje za vodne in kopenske organizme, podzemni vodni ekosistem ter za zdravje ljudi zaradi uživanja podzemne vode. Zdravilo ne sme priti v stik z vodnimi telesi.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na psih in podganah niso bili dokazani učinki linkomicina ali spektinomicina na razmnoževanje, niti njuni fetotoksični ali teratogeni učinki.

Linkomicin se izloča v mleko.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali pri nadomestnih piščancih, ki so namenjeni za proizvodnjo jajc za prehrano ljudi.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kombinacija linkozamidov in makrolidov deluje antagonistično zaradi kompetitivne vezave na njihova ciljna mesta. Kombinacija z anestetiki lahko privede do nevromuskularne blokade.

Ne dajajte skupaj s kaolinom ali pektinom, ker zmanjša absorpcijo linkomicina. Če je sočasno dajanje obvezno, upoštevajte razmak dveh ur med dajanji.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja se pri prašičih lahko opazi spremenjeno konsistenco blata (mehko blato in/ali drisko).

Pri piščancih so ob dajanju nekajkrat večjih odmerkov od priporočenih opazili nenavadno vsebino v cekumu in njegovo povečanje.

V primeru, da do prevelikega odmerjanja pride po nesreči, je treba zdravljenje prekiniti in ponovno začeti s priporočenim odmerkom.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali)	Alergijska reakcija ¹ , preobčutljiva reakcija ¹ Razdražljivost, vznemirjenost Kožni izpuščaj, pruritus
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti glede na razpoložljive podatke)	Driska ² , mehko blato ² , edem v perianalnem predelu ²

¹ Zdravljenje je treba prekiniti in uvesti simptomatsko zdravljenje.

² Pri zdravih prašičih na začetku zdravljenja. Simptomi izginejo v 5 do 8 dneh, brez prekinitve zdravljenja.

Piščanci:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali)	Alergijska reakcija ¹ , preobčutljiva reakcija ¹
---	--

¹ Zdravljenje je treba prekiniti in uvesti simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za dajanje v vodo za pitje.

Priporočeni odmerki:

Prašiči: 3,33 mg linkomicina in 6,67 mg spektinomicina/kg telesne mase/dan s časom zdravljenja 7 dni. To znese 15 mg zdravila na kg telesne mase na dan s časom zdravljenja 7 dni.

Piščanci: 16,65 mg linkomicina in 33,35 mg spektinomicina/kg telesne mase/dan s časom zdravljenja 7 dni. To znese 75 mg zdravila na kg telesne mase na dan s časom zdravljenja 7 dni.

Z zdravljenjem je treba začeti takoj, ko se pojavijo prvi klinični znaki.

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Vnos medicirane vode je odvisen od kliničnega stanja živali. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba koncentracijo linkomicina in spektinomicina ustrezno prilagoditi.

Priporočamo uporabo primerno kalibrirane opreme za merjenje.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in teže živali, ki jih je treba zdraviti, je treba natančno dnevno koncentracijo zdravila izračunati po naslednji formuli:

$$\frac{\text{mg zdravila/kg telesne mase/dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l/žival)}} = \text{mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Maksimalna topnost zdravila v mehki/trdi vodi je 90 g/l pri 20 °C in 70 g/l pri 5 °C.

Pri uporabi rezervoarja za vodo je priporočljivo pripraviti osnovno raztopino in jo razredčiti do ciljne končne koncentracije. Izključite dovod vode v rezervoar, dokler ni porabljena vsa medicirana raztopina. Pri uporabi dozatorja prilagodite nastavitve hitrosti odmerne črpalke v skladu s koncentracijo osnovne raztopine in vnosom vode živali, ki jih želite zdraviti.

Paziti je treba, da živali zaužijejo celotni predvideni odmerek.

Po končanem zdravljenju je treba sistem oskrbe z vodo ustrezno očistiti, da se izognete vnosu subterapevtske količine učinkovine.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Medicirana voda za pitje naj bo edini vir vode za pitje za čas trajanja zdravljenja. Za pokrivanje dnevnih potreb je treba pripraviti le zadosti medicirane vode za pitje. Medicirano vodo za pitje je treba pripraviti ali zamenjati vsakih 24 ur.

10. Karenca

Prašiči:

Meso in organi: nič dni.

Piščanci:

Meso in organi: 5 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

Živali se med zdravljenjem ne sme zaklati za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vreče shranjujte tesno zaprte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici/vreči po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 meseci.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko linkomicin in spektinomycin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0778/001

150 g termo zaprte vrečice in 1,5 kg termo zaprte vreče iz polietilena/aluminija/poliestra.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30.4.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgija

+32 3 292 83 05 ali +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francija

17. Druge informacije

Spektinomicin je razvrščen kot zelo obstojen v okolju.