

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Linco-Spectin 50/100 mg/ml oldatos injekció

2. Összetétel

Hatóanyagok:

Linkomicin (hidroklorid formában) 50 mg/ml
Spektinomicin (szulfát-tetrahidrát formában) 100 mg/ml

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 9 mg/ml

Színtelen vagy világossárga színű oldat.

3. Céllállat fajok

Sertés, szarvasmarha (borjú), juh, kecske, kutya, macska.

4. Terápiás javallatok

Sertés, szarvasmarha (szopós borjú), juh, kecske, kutya, macska linkomicin- és spektinomicin-érzékeny kórokozók által kiváltott betegségeinek gyógykezelésére, lehetőleg antibiotikum érzékenységi vizsgálat elvégzése után.

Sertés: *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*, valamint *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta tüdőgyulladás, *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés-dysenteria, *Mycoplasma hyosynoviae*, *Streptococcus suis* és *Arcanobacterium pyogenes* okozta fertőző ízületi gyulladás.

Borjú: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, valamint *Mycoplasma* fajok okozta tüdőgyulladás (az előgyomrok funkcionális kialakulásáig alkalmazható).

Juh, kecske: baktériumok okozta elsődleges és másodlagos légúti fertőzések (*Mycoplasma*, *Mannheimia* fajok), panarícium (*Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*) gyógykezelésére.

Kutya: légúti, húgyúti fertőzések, dermatitiszek.

Macska: cisztitisz, vírusfertőzéshez kapcsolódó bakteriális szövődmények, felsőlégúti- és sebfertőzések.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A linkomicin és a spektinomicin antibiotikumok, amelyek arra túlérzékeny személyeknél túlérzékenységi reakciót okozhatnak. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként

súlyosak lehetnek. A hatóanyagokra ismerten túlérzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel. Ha túlérzékenységre utaló jelek mutatkoznak, pl. bőrkivetés, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

Túladagolás:

A javasoltnál nagyobb adag alkalmazása a sertéseknél múló hasmenést vagy laza székletet okozhat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés, szarvasmarha (borjú), juh, kecske, kutya, macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Helyi reakció az injekció beadása helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság ²

¹ Diszkomfort érzetként nyilvánul meg.

² Csak sertéseknél előforduló mellékhatás.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: { <http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese> } keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Sertés, borjú, juh, kecske: 1 ml/10 ttkg, kutya, macska: 0,2 ml/ttkg
Intramuszkuláris alkalmazásra.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Sertés: 1 ml/10 ttkg (5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin /ttkg), szükség szerint 24 óránként ismételhető 3-7 napon keresztül.

Borjú: 1 ml/10 ttkg (5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin /ttkg), az első napon 2 alkalommal, majd naponta egyszer, 2-4 napon keresztül.

Juh, kecske: 1 ml/10 ttkg (5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin /ttkg), naponta egy alkalommal, 3 napon keresztül.

Kutya, macska: 0,2 ml/ttkg (10 mg linkomicin és 20 mg spektinomicin /ttkg), 12 vagy 24 óránként ismételhető 21 napon keresztül.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés, szarvasmarha (borjú), juh, kecske

Hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2391/1/08 MgSzH ÁTI (100 ml)

100 ml-es, színtelen injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. október 17.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zoetis Hungary Kft.

Csörsz u. 41.

1124 Budapest

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft.

Csörsz u. 41.

1124 Budapest

Tel.: +36 1 224 5200