

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur [BE, EE, FR, EL, IE, LV, LT, LU, PL, PT, SK, ES, UK (NI)]

Linco-Spectin forte-lösliches Pulver für Tiere, 222/444.7 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens [AT]

Linco-Spectin 100 SP, 222/444.7 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens [CY]

LINCO SPECTIN 100 plv. sol., 222/444.7 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens [CZ]

Linco-Spectin Vet. , 222/444.7 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens [DK]

Lincospectin, 222/444.7 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens [DE]

LincoSpectin SolPO, 222/444.7 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens [HU]

LINCOSPECTIN 222/444.7 mg/g powder for use in drinking water for pigs and chickens [IT]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

### Substancje czynne:

Linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodoru)	222 mg
Spektynomycyna (w postaci spektynomycyny siarczanu)	444,7 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu benzoesan
Laktoza

Biały, bładny proszek.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia i kura.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Świnie:

Leczenie i metafilaktyka świńskiej enteropatii proliferacyjnej (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis* oraz przez powiązane patogeny jelitowe (*Escherichia coli*) wrażliwe na linkomycynę i spektynomycynę.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić obecność choroby w grupie.

#### Kury:

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD, ang. chronic respiratory disease) wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* i *Escherichia coli* wrażliwe na linkomycynę i spektynomycynę, związanej z niskim wskaźnikiem umieralności.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niewydolności wątroby.

Uniemożliwić dostęp królikom, gryzoniom (np. szynszylom, chomikom, świnkom morskim), koniom i przeżuwaczom do wody i pokarmu zawierającego linkomycynę. Spożycie przez te gatunki może spowodować poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Nie stosować u kur w okresie nieśności.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku istotnej części szczepów *Escherichia coli* wartości MIC (ang. minimum inhibitory concentration; minimalne stężenie hamujące) dla połączenia linkomycyna-spektynomycyna są wysokie, a zatem bakterie te mogą być klinicznie odporne, chociaż nie określono stężenia granicznego. Ze względu na ograniczenia techniczne istnieją trudności z badaniem antybiotykowrażliwości *Lawsonia intracellularis* w warunkach *in vitro*, w związku z czym brakuje danych na temat stanu oporności tego gatunku na linkomycynę-spektynomycynę.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W praktyce klinicznej leczenie należy opierać na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. W przypadku gdy jest to niemożliwe, terapię należy opierać na lokalnych (regionalnych, na poziomie fermy) danych epidemiologicznych dotyczących docelowych bakterii.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji opisanej w ChWPL może zwiększać ryzyko rozwoju i powstawania bakterii opornych oraz zmniejszeniem skuteczności leczenia makrolidami w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Doustne spożycie produktu zawierającego linkomycynę jest wskazane tylko u świń i kur. Nie umożliwiać dostępu do wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy innym zwierzętom. Linkomycyna może spowodować poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe u innych gatunków zwierząt.

Powinno się unikać powtarzanego lub wydłużonego stosowania, zapewniając odpowiednie zarządzanie fermą oraz dezynfekcję.

Diagnoza powinna zostać zweryfikowana w przypadku braku zauważenia poprawy po 5 dniach.

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt oraz zmieniony wzorzec pobierania płynów, dlatego poważnie chore zwierzęta mogą wymagać leczenia parenteralnego.

Proszek jest przeznaczony do użycia w wodzie do picia i przed podaniem powinien być rozpuszczony w wodzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę lub mączki sojowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Sprzęt ochrony osobistej składający się z zatwierdzonych masek ochronnych (jednorazowe półmaski oddechowe zgodne z Europejską Normą EN 149 albo wielorazowe maski oddechowe zgodne z

Europejską Normą EN 140 zawierające filtr EN 143), rękawic i okularów ochronnych powinien być noszony podczas stosowania i mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Umyć ręce oraz każdą narażoną część ciała przy użyciu mydła oraz wody bezpośrednio po użyciu.

Jeśli objawy takie jak wysypka na skórze, uporczywe podrażnienie oczu pojawią się po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego, należy zwrócić się natychmiast po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę i opakowanie produktu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

#### Kury:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna <sup>1</sup> , Reakcja nadwrażliwości <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Wymagają zaprzestania leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy wdrożyć leczenie objawowe.

#### Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka <sup>1</sup> , Luźny kał <sup>1</sup> Zapalenie skóry <sup>1,2</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ekscytacja, Drażliwość Reakcja alergiczna <sup>3</sup> , Reakcja nadwrażliwości <sup>3</sup> Świąd, Wysypka

<sup>1</sup>Zwykle ustępują samoistnie w ciągu 5-8 dni bez przerywania leczenia.

<sup>2</sup>Dotyczy okolic odbytu.

<sup>3</sup>Wymagają zaprzestania leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy wdrożyć leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

#### Świnie:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na psach i szczurach nie wykazały działania linkomycyny i spektynomycyny na reprodukcyjność, działania toksycznego dla płodu oraz teratogennego.

Linkomycyna jest wydzielana w mleku.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Kury:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi.

Kombinacja linkozamidów i makrolidów jest antagonistyczna ze względu na kompetencje docelowego miejsca wiązania. Stosowanie ze środkami znieczulającymi może powodować blokowanie systemu nerwowo-mięśniowego.

Nie stosować jednocześnie z kaolinem i pektynami, ponieważ mogą one osłabić absorpcję linkomycyny. Jeśli jednocześnie podanie jest wymagane, należy uwzględnić dwugodzinną przerwę pomiędzy podaniami.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Rekomendowane dawkowanie jest następujące:

Świnie: 3,33 mg linkomycyny i 6,67 mg spektynomycyny/kg m.c./dzień przez 7 dni. Ilość ta odpowiada 15 mg proszku/kg m.c./dzień przez 7 dni.

U świń 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiada dawce na 10 000 kg masy ciała na dzień.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\text{Objętość (l) dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego} = \frac{10\,000 \times (\text{dziennie spożycie wody przez zwierzę (l)})}{\text{Średnia masa ciała jednej świni (kg)}}$$

Za zakres przyjęto, że standardowe spożycie wody waha się w okolicach 0,15 l/kg m.c./dzień.

Poniższa tabela prezentuje objętość wody użytej do rozpuszczenia 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego.

Spożycie wody	150 g proszku = 100 g aktywności antybiotykowej powinno być rozpuszczone w:
0,1 l/kg m.c./dzień	1000 l wody do picia
0,15 l/kg m.c./dzień	1500 l wody do picia
0,2 l/kg m.c./dzień	2000 l wody do picia
0,25 l/kg m.c./dzień	2500 l wody do picia

Kury: 16,65 mg linkomycyny i 33,35 mg spektynomycyny/kg m.c./dzień przez 7 dni. Ilość ta odpowiada 75 mg proszku/kg m.c./dzień przez 7 dni.

U kur 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego odnosi się do dawki na 2000 kg masy ciała na dzień.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{Objętość (l) dla 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego}}{=} = \frac{2000 \times (\text{dziennie spożycie wody przez ptaka (l)})}{\text{Średnia masa ciała jednego ptaka (kg)}}$$

Leczenie powinno być rozpoczęte od razu po pojawieniu się pierwszych objawów klinicznych.

Do przygotowania w wodzie do picia dawka weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia będzie zależała od masy ciała zwierząt i ich aktualnego dziennego spożycia wody.

Żeby zapewnić odpowiednie dawkowanie oraz uniknąć podania zbyt małej dawki, należy określić masę ciała zwierząt w stadzie oraz dziennie spożycie wody z jak największą dokładnością.

Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody pitnej podczas trwania leczenia. Woda z produktem leczniczym, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin powinna zostać usunięta.

W przypadku choroby, której towarzyszy znaczny spadek spożycia wody może być konieczne rozpoczęcie leczenia parenteralnego.

Należy używać poniższych wskazań jako podstawy do obliczenia wymaganej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie do picia.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania, u świń mogą być obserwowane zmiany w konsystencji kału (rozluźniony kał i/lub biegunka).

U kur, w przypadku podania dawek kilkakrotnie przekraczających rekomendowane, obserwowano powiększenie i nienormalną zawartość jelita ślepego.

W razie przypadkowego przedawkowania, należy przerwać leczenie oraz rozpocząć prawidłowe dawkowanie.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 5 dni.

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

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01FF52**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest połączeniem dwóch antybiotyków, linkomycyny i spektynomycyny, zapewniając komplementarne spektrum działania.

#### Linkomycyna

Linkomycyna działa na bakterie Gram-dodatnie, niektóre beztlenowe bakterie Gram-ujemne i mykoplazmy. Nie działa lub słabo działa na bakterie Gram-ujemne, takie jak *Escherichia coli*.

#### Spektynomycyna

Spektynomycyna jest antybiotykiem z grupy aminocyklitolu uzyskiwanym z bakterii *Streptomyces spectabilis*, wykazuje właściwości bakteriostatyczne i działa na *Mycoplasma* spp. oraz na niektóre bakterie Gram-ujemne, takie jak *Escherichia coli*.

Mechanizm działania spektynomycyny podanej doustnie na drobnoustroje chorobotwórcze na poziomie ogólnoustrojowym pomimo niskiego stopnia wchłaniania nie został w pełni wyjaśniony i może częściowo wynikać z pośredniego oddziaływania na florę jelitową.

W przypadku *Escherichia coli* rozkład MIC wydaje się dwumodalny, z istotną liczbą szczepów wykazujących wysokie wartości MIC; może to częściowo odpowiadać naturalnej (samoistnej) oporności.

Badania *in vitro* oraz dane dotyczące skuteczności klinicznej wskazują, że połączenie linkomycyny ze spektynomycyną wykazuje aktywność przeciwko *Lawsonia intracellularis*.

Ze względu na ograniczenia techniczne, antybiotykowrażliwość *Lawsonia intracellularis* jest trudna do zbadania *in vitro* i brakuje danych na temat statusu odporności u tego gatunku.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Linkomycyna

U świń linkomycyna jest szybko absorbowana po podaniu doustnym. Pojedyncze podanie doustne chlorowodoru linkomycyny na poziomie około 22, 55 i 100 mg/kg masy ciała u świń, skutkowało wykrywaniem obecności linkomycyny w surowicy 24-36 godzin po podaniu. Szczyt poziomu w surowicy był obserwowany 4 godziny po podaniu. Podobne rezultaty obserwowano po podaniu pojedynczej dawki doustnej 4,4, oraz 11 mg/kg masy ciała u świń. Obecność była wykrywana przez 12 do 16 godzin ze szczytem osiąganym w 4 godzinie. Pojedyncza dawka doustna 10 mg/kg masy ciała u świń była podawana w celu określenia biodostępności. Wchłanianie po podaniu doustnym zostało określone na poziomie 53%±19%.

Powtarzane podawanie u świń w dawce 22 mg linkomycyny/kg masy ciała dziennie przez 3 dni nie powodowało kumulowania się linkomycyny u tego gatunku, a poziom antybiotyku nie był wykrywany w surowicy 24 godziny po podaniu.

Badania farmakokinetyki linkomycyny u świń pokazały, że linkomycyna jest biodostępna po podaniu dożylnym, domięśniowym lub doustnym. Średni okres półtrwania w przypadku eliminacji po podaniu każdą z dróg podania wynosi 2,82 godziny u świń.

U kur leczonych weterynaryjnym produktem leczniczym, podawanym w wodzie do picia na poziomie docelowym 50 mg/kg masy ciała przy całkowitej aktywności (przy stosunku 1:2 linkomycyna : spektynomycyna) przez siedem kolejnych dni,  $C_{max}$  po pierwszym podaniu wody leczniczej było określone na poziomie 0,0631 µg/ml.  $C_{max}$  osiągnęto po 4 godzinie od podania wody z weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### Spektynomycyna

Badania przeprowadzone u wielu gatunków zwierząt wykazały, że spektynomycyna osiąga ograniczoną absorpcję z jelit (mniej niż 4-7%) po podaniu doustnym. Spektynomycyna wykazuje małą tendencję do wiązania z białkami i jest słabo rozpuszczalna w tłuszczach.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.  
Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.  
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 1,5 kg proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości (LDPE).

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 150 g proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) z aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

693/99

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 11/08/2008.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

11/2025

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).