

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

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

Biały, bładny proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia i kura

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku istotnej części szczepów *Escherichia coli* wartości MIC (ang. minimum inhibitory concentration; minimalne stężenie hamujące) połączenia linkomycyna-spektynomycyna są wysokie i bakterie te mogą być klinicznie oporne, 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.

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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Reakcja alergiczna ¹ , reakcja nadwrażliwości ¹

¹Wymagają zaprzestania leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy wdrożyć leczenie objawowe.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Biegunka ¹ , luźny kał ¹ Zapalenie skóry ^{1,2}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Ekscytacja, drażliwość Reakcja alergiczna ³ , reakcja nadwrażliwości ³ Świąd, wysypka

¹Zwykle ustępują samoistnie w ciągu 5-8 dni bez przerywania leczenia.

²Dotyczy okolic odbytu.

³Wymagają zaprzestania leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy wdrożyć leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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:

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

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 rozcieńczenia 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:

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

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 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Proszek jest przeznaczony do użycia w wodzie do picia i musi być rozpuszczony w wodzie, nie może być stosowany bezpośrednio.

Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody pitnej podczas leczenia.

Woda z produktem leczniczym powinna być usuwana każdego dnia i zastępowana nowym roztworem.

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

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu wrażliwości przeciwbakteryjnej. 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 Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać ryzyko rozwoju i powstawania bakterii opornych oraz zmniejszania skuteczności leczenia makrolidów w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Diagnoza powinna zostać zweryfikowana w przypadku braku zauważalnej poprawy w ciągu 5 dni.

10. Okresy karencji

Świnia:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Kura:

Tkanki jadalne: 5 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Woda z produktem leczniczym, która nie została wypita w ciągu 24 godzin powinna zostać usunięta.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ul. Towarowa 28

00-839 Warszawa

Polska

Tel: +48 607 380 360

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Phibro Medolla Manufacturing S.r.l.

Via Rubadello 6
41036 Medolla
Włochy