

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
UŁOTKA**

Worek zawierający 150 g lub 1 kg

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dophalin 400 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

Linkomycyny chlorowodorek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Linkomycyna 400 mg

(co odpowiada 450 mg linkomycyny chlorowodoru)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Biały proszek, bezwonny i bez grudek.

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

150 g

1 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Obecność choroby w stadzie musi być potwierdzona przed zastosowaniem produktu.

Kury: Leczenie oraz metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

Obecność choroby musi zostać potwierdzona przed użyciem produktu.

7. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować i nie zezwalać na dostęp do wody zawierającej linkomycynę królikom, chomikom, kawiom domowym, szynszylom, koniom i przeżuwaczom, ponieważ może to spowodować ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Nie stosować w przypadkach oporności na linkozamidy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W ciągu pierwszych dwóch dni po rozpoczęciu leczenia, u świń otrzymujących do picia wodę z linkomycyną w rzadkich przypadkach może wystąpić biegunka/luźny kał i/lub obrzęk odbytu.

U niektórych świń w rzadkich przypadkach może wystąpić zaczerwienienie skóry i lekkie rozdrażnienie.

Objawy zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu 5-8 dni bez konieczności przerwania leczenia linkomycyną.

Reakcje alergiczne/nadwrażliwości występują rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia

Świnie:

Enzootyczne zapalenie płuc: 10 mg linkomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 25 mg produktu na kg masy ciała) przez 21 kolejnych dni.

Kury:

Martwicze zapalenie jelit: 5 mg linkomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 12,5 mg produktu na kg masy ciała) przez 7 kolejnych dni.

Stężenie roztworu powinno być uzależnione od aktualnej masy ciała zwierząt oraz spożycia wody przez zwierzęta i może być obliczone zgodnie z poniższą formułą:

Dawka (mg produktu na kg masy ciała dzień)	X	Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	=	___ mg produktu na litr wody do picia
Średnie, dzienne spożycie wody (w litrach/na zwierzę)				

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania, należy określić masę zwierząt tak dokładnie jak to tylko możliwe, by uniknąć podania zbyt małej dawki.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt.

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie, stężenie linkomycyny musi być odpowiednio dostosowane.

Należy często monitorować ilość wody wypijanej przez zwierzęta.

Woda zawierająca produkt powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Po zakończeniu leczenia, system doprowadzający wodę powinien być odpowiednio wyczyszczony, aby zapobiec spożyciu subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Zaleca się używanie odpowiednio skalibrowanych wag jeżeli wykorzystywana jest tylko część zawartości opakowania. Dzienna dawka jest dodawana do takiej ilości wody by cała woda zawierająca produkt została wypita w ciągu 24 godzin. Woda zawierająca lek powinna być wymieniana co 24 godziny. Należy uniemożliwić zwierzętom dostęp do innych źródeł wody do picia.

Maksymalna rozpuszczalność gotowego produktu w wodzie miękkiej i twardej wynosi 50g/l. W roztworach podstawowych podczas używania pompy dozującej należy zwrócić uwagę aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności w danych warunkach. Należy dostosować ustawienia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego oraz spożycia wody przez leczone zwierzęta.

12. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury

Tkanki jadalne: 5 dni

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nasilenie choroby może wpływać na pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy. W przypadku niewystarczającej ilości pobieranej wody, świnię powinny być leczone parenteralnie.

Wrażliwość *Mycoplasma hyopneumoniae* na produkty przeciwbakteryjne jest trudna do oceny *in vitro* ze względu na ograniczenia techniczne. Ponadto brak jest klinicznych wartości granicznych zarówno dla *M. hyopneumoniae* jak i *C. perfringens*. Tam gdzie to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o miejscowe (regionalne lub na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące reakcji na leczenie enzoptycznego zapalenia płuc/nekrotycznego zapalenia jelit z użyciem linkomycyny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o identyfikację patogenu i badania lekowności bakterii izolowanych od zwierząt. Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt”.

Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić oficjalne, narodowe lub regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na linkomycynę i obniżenia skuteczności leczenia innymi linkozamidami, makrolidami i streptograminami B ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Należy unikać wielokrotnego lub długotrwałego stosowania przez poprawę higieny i zarządzania na terenie gospodarstwa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt zawiera linkomycynę i laktozę jednowodną, które mogą powodować wystąpienie reakcji alergicznych u niektórych ludzi. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę lub inne linkozamidy lub na laktozę jednowodną, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność, zapobiegać pyleniu i nie wdychać pyłu.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania i mieszania tego produktu należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się zatwierdzone maski przeciwpyłowe (jednorazowa półmaska ochronna do oddychania zgodna z normą europejską EN149 lub maska do oddychania wielokrotnego użytku zgodna z normą europejską EN140 z filtrem EN143), rękawice i okulary ochronne. Jeżeli w następstwie ekspozycji na produkt pojawiają się objawy ze strony układu oddechowego, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi te ostrzeżenia.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody. Jeżeli po ekspozycji na produkt, wystąpią objawy, takie jak wysypka lub podrażnienie oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub oznakowanie opakowania.

Po użyciu niezwłocznie umyć ręce wodą z mydłem i narażoną na działanie produktu skórę.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Pozostałe środki ostrożności

Linkomycyna jest toksyczna dla roślin lądowych, cyjanobakterii oraz bakterii występujących w wodach gruntowych.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały teratogennego działania linkomycyny, chociaż zgłaszano działanie toksyczne na płód. Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego podczas ciąży, laktacji i w okresie nieśności nie zostało określone u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może istnieć antagonizm pomiędzy linkomycyną a makrolidami, takimi jak erytromycyna oraz innymi bakteriobójczymi antybiotykami. Z tego względu nie zaleca się jednoczesnego stosowania ze względu na kompetycyjne wiązanie z rybosomalną podjednostką 50S ściany komórkowej bakterii.

Biodostępność linkomycyny może zmniejszać się w obecności produktów zobojętniających kwas żołądkowy, węgla aktywowanego, pektyn i kaolinu.

Linkomycyna może nasilać działanie nerwowo-mięśniowe produktów znieczulających i zwiotczających mięśnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dawka większa niż 10 mg linkomycyny na kg masy ciała może powodować biegunkę lub luźny stolec u świń.

Po przypadkowym przedawkowaniu, należy wstrzymać leczenie i rozpocząć ponownie od rekomendowanej dawki.

Brak specyficznych odtrutek, leczenie jest objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE
--

Niebezpieczny dla środowiska wodnego (cyjanobakterie). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani rowów produktem bądź zużytymi pojemnikami.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

17. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Worek zawierający 150 g produktu.

Worek zawierający 1 kg produktu

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. NAPIS “PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

21. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2709/17

22. NUMER SERII

Nr serii: {numer}