

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

### Substancje czynne:

Spektynomycyna 444,7 mg  
(co odpowiada 672,4 mg spektynomycyny siarczanu czterowodnego)  
Linkomycyna 222,0 mg  
(co odpowiada 251,7 mg linkomycyny chlorowodoru)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	10,67 mg
Laktoza jednowodna	

Białawy proszek.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

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

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

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niewydolności wątroby.

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Znaczna część szczepów *E. coli* wykazuje wysokie wartości MIC (minimalnego stężenia hamującego) w stosunku do połączenia linkomycyna-spektynomycyna i bakterie te mogą być klinicznie odporne, chociaż nie określono stężenia granicznego.

Ze względu na ograniczenia techniczne istnieją trudności z badaniem antybiotykowrażliwości *L. 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 gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących docelowych bakterii. Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób inny, niż opisany 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. Nie umożliwiać dostępu do wody zawierającej produkt leczniczy innym zwierzętom. Linkomycyna może spowodować poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe u innych gatunków zwierząt.

Powinno się unikać powtarzanie lub wydłużonego stosowania, zapewniając odpowiednie zarządzanie gospodarstwem oraz dezynfekcję.

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

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt oraz zmieniony schemat picia, dlatego poważnie chore zwierzęta mogą wymagać leczenia pozajelitowego.

Ten proszek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w wodzie do picia i przed użyciem należy go rozpuścić.

#### 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. Umyć ręce oraz każdą narażoną część ciała mydłem oraz wodą bezpośrednio po użyciu.

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.

Po przypadkowej rozlaniu na skórę lub uporczywe podrażnienie oczu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna <sup>1</sup> , reakcja nadwrażliwości <sup>1</sup> Drażliwość, ekscytacja Wysypka, świąd
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Biegunka lub miękki stolec <sup>2</sup> , zapalenie okołoodbytnicze <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy przerwać i wdrożyć leczenie objawowe.

<sup>2</sup> U zdrowych świń na początku leczenia. Objawy ustępują bez przerywania leczenia w ciągu 5-8 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przestać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

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

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

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u psów i szczurów nie wykazały działania linkomycyny i spektynomycyny na reprodukcję, toksycznego dla płodu oraz teratogennego.

Linkomycyna jest wydzielana w mleku.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Należy unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi.

Połączenie linkozamidów i makrolidów jest antagonizujące ze względu na konkurencyjne wiązanie z ich miejscami docelowymi. Stosowanie ze środkami znieczulającymi może prowadzić do zablokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie w wodzie do picia.

Rekomendowane dawkowanie jest następujące: 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.

Leczenie powinno być rozpoczęte od razu po pojawieniu się pierwszych objawów klinicznych. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia linkomycyny i spektynomycyny.

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

$$\text{mg weterynaryjnego produktu} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczniczego/kg m.c. na dzień} \frac{\text{zwierząt, które mają być leczone}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{mg weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego na l wody do picia}$$

U świń 150 g weterynaryjnego produktu leczniczego odnosi się do dawki na 10000 kg masy ciała na dzień.

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 substancji wykazujących aktywność antybiotykową należy rozpuścić 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

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

Należy przygotować wodę zawierającą lek w ilości pokrywającej wyłącznie dobowe zapotrzebowanie. W przypadku choroby, której towarzyszy znaczny spadek spożycia wody może być konieczne rozpoczęcie leczenia pozajelitowego.

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

W przypadku przedawkowania, mogą być obserwowane zmiany w konsystencji kału (miękki stolec i/lub biegunka).

W razie przypadkowego przedawkowania, należy przerwać leczenie oraz rozpocząć od zalecanej dawki.

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

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: Zero dni.

Zwierzęta nie mogą być poddawane ubojowi w celu spożycia przez ludzi podczas trwania leczenia.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QJ01FF52

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

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

#### Linkomycyna

Linkomycyna działa na bakterie Gram-dodatnie, niektóre bakterie Gram-ujemne beztlenowe i mykoplazmy. Nie działa lub wywiera słabe działanie 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 *E. 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 *E. coli* rozkład MIC wydaje się być bimodalny, ze znaczną liczbą szczepów wykazujących wysokie wartości MIC; może to częściowo odpowiadać naturalnej (wrodzonej) oporności.

Dane z badań *in vitro* oraz dotyczące skuteczności klinicznej wskazują na to, że połączenie linkomycyny ze spektynomycyną działa na *Lawsonia intracellularis*.

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.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Linkomycyna

U świń linkomycyna jest szybko absorbowana po podaniu doustnym. Pojedyncze podanie doustne linkomycyny chlorowodoru w dawkach wynoszących około 22, 55 i 100 mg/kg masy ciała u świń, spowodowało zależne od dawki poziomy linkomycyny w surowicy, wykrywane przez 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.

#### 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.

### **Wpływ na środowisko**

Linkomycyna jest toksyczna dla gatunków roślin lądowych, w tym gatunków uprawnych, np. warzyw krzyżowych (*Brassicaceae*), oraz dla organizmów wodnych, takich jak cyjanobakterie.

Chociaż spektynomycyna nie jest trwała w środowisku, niektóre produkty rozkładu powstające ze spektynomycyny w środowisku mogą zostać zaklasyfikowane jako trwałe lub bardzo trwałe.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Trójwarstwowe worki z folii poliestrowej, folii aluminiowej i folii polietylenu o niskiej gęstości łączone klejem na bazie poliuretanów. Worki są zamykane przez zgrzewanie.

### Wielkości opakowań:

Worek 150 g

Worek 1,5 kg

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ linkomycyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych (takich jak cyjanobakterie). Nie dopuszcza się do zanieczyszczenia wód powierzchniowych ani rowów weterynaryjnym produktem leczniczym, ani zużytymi opakowaniami, aby uniknąć niekorzystnego wpływu na organizmy wodne.

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**

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

3021/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/09/2020

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

06/2026

## **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>).