

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETU-
ULOTKA**

Worek 150 g i 1,5 kg

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Spektynomycyna444,7 mg

(co odpowiada 672,4 mg spektynomycyny siarczanu czterowodnego)

Linkomycyna.....222,0 mg

(co odpowiada 251,7 mg linkomycyny chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211).....10,67 mg

Białawy proszek.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

150 g

1,5 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku niewydolności wątroby.

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W praktyce klinicznej leczenie należy opierać na badaniu lekowrażliwości 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 zmniejszenia skuteczności leczenia makrolidami w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Podanie doustne produktu zawierającego linkomycynę jest wskazane tylko u świń. Nie należy umożliwiać dostępu do wody zawierającej 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 gospodarstwem oraz dezynfekcję.

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

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 tym 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.

Ciąża i laktacja:

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

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

Linkomycyna jest wydzielana w mleku.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi.

Połączenie linkozamidów i makrolidów jest antagonistyczne 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.

Przedawkowanie:

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 dawki zalecanej.

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, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnie

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja alergiczna ¹ , reakcja nadwrażliwości ¹ Drażliwość, ekscytacja Wysypka, świąd
Nieokreślona częstotliwość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)	Biegunka lub miękki stolec ² , zapalenie okołoodbytnicze ²

¹ Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy przerwać i wdrożyć leczenie objawowe.

² 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

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

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

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 weterynaryjnego g 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 weterynaryjny powinna być jedynym źródłem wody do picia podczas trwania leczenia. Woda z weterynaryjnym 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.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ linkomycyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych (takich jak cyjanobakterie). Nie dopuszczać 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 3021/20

Wielkości opakowań

Worek 150 g

Worek 1,5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

06/2026

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

Mełgiewska 18,

20-234 Lublin

Polska

Tel + 48 814452300

pharmacovigilance@vet-agro.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego .

18. INNE INFORMACJE

Wpływ na środowisko

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

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

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

21. NUMER SERII

Lot {numer}