

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

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

Biały do prawie białego proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury.

4. Wskazania lecznicze

Świnie

Do leczenia i metafilaktyki enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenie jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis* i powiązane patogeny jelitowe (*Escherichia coli*).

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

Kury

Do leczenia i metafilaktyki przewlekłych zakażeń układu oddechowego (CRD) wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum* i *Escherichia coli* oraz związanych z niskim wskaźnikiem śmiertelności.

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

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

Nie zezwalać królikom, gryzoniom (np. szynszylom, chomikom, kawiom domowym), koniom ani przeżuwaczom na dostęp do wody lub paszy zawierającej linkomycynę. Połknięcie przez te gatunki może spowodować poważne skutki żołądkowo-jelitowe.

Nie stosować u kur niosek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia

W przypadku *E. coli* znaczna liczba szczepów wykazuje wysokie wartości MIC (minimalne stężenia hamujące) przeciwko połączeniu linkomycyny i spektynomycyny i może być klinicznie oporna, chociaż nie określono wartości granicznej.

Ze względu na ograniczenia techniczne lekowrażliwość *L. intracellularis* jest trudna do zbadania *in vitro* i brakuje danych na temat statusu oporności na linkomycynę i spektynomycynę u tego gatunku.

Wykazano oporność krzyżową między linkomycyną a różnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym innymi linkozamidami, makrolidami i streptograminą B. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, jeżeli testy lekowrażliwości wykazały oporność na linkozamidy, makrolidy lub streptograminę B, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne strategie zwalczania bakterii.

Takie połączenie leków przeciwdrobnoustrojowych powinno być stosowane wyłącznie w przypadku, gdy badania diagnostyczne wskazują na potrzebę jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o mniejszym ryzyku selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższej kategorii AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group, Grupa ekspertów ad hoc ds. porad dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych), jeśli badanie podatności na działanie leku wskazuje na prawdopodobną skuteczność takiego postępowania. Nie stosować profilaktycznie.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z ulotką informacyjną może zwiększać ryzyko występowania i selekcji bakterii opornych i może zmniejszyć skuteczność leczenia makrolidami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Doustne stosowanie produktów zawierających linkomycynę jest wskazane wyłącznie u świń i kur.

Nie udostępniać wody zawierającej produkt leczniczy innym zwierzętom. Linkomycyna może prowadzić do poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych u innych gatunków zwierząt.

Należy unikać wielokrotnego lub długotrwałego stosowania poprzez poprawę zarządzania gospodarstwem i praktyk związanych z dezynfekcją.

Chore zwierzęta mają zmniejszony apetyt i zmienione zapotrzebowanie na wodę, a zwierzęta poważnie dotknięte chorobą mogą wymagać leczenia drogą pozajelitową.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera linkomycynę, która może być szkodliwa dla płodu. Kobiety w ciąży powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z dużą ostrożnością.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera linkomycynę, spektynomycynę i laktozę jednowodną, które mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych osób. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę i laktozę jednowodną powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku wdychania przed rozpuszczeniem w wodzie do picia. Należy uważać, aby nie wzbijać i nie wdychać pyłu.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się bardzo ostrożnie, aby uniknąć narażenia skóry i oczu.

Podczas przygotowywania wody zawierającej produkt leczniczy należy nosić rękawice, okulary ochronne i jednorazową półmaskę zgodną z normą europejską EN149 (FFP2 ogólnie, FFP3 w

przypadku kobiet w ciąży) lub maskę wielokrotnego użytku zgodną z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.

Natychmiast po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę wodą z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami, przemyć miejsce kontaktu dużą ilością czystej wody. Jeżeli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna lub utrzymujące się podrażnienie oczu, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego stwarza zagrożenie dla organizmów wodnych i lądowych, ekosystemu wód gruntowych oraz dla zdrowia ludzi poprzez spożywanie wód gruntowych. Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien mieć kontaktu ze zbiornikami wodnymi.

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne na psach i szczurach nie wykazały żadnych dowodów wpływu na rozrodczość, działanie fetotoksyczne lub teratogenne linkomycyny lub spektynomycyny.

Linkomycyna przenika do mleka.

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

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Nie stosować u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Połączenie linkozamidów i makrolidów działa antagonistycznie ze względu na konkurencyjne wiązanie z miejscami docelowymi. Połączenie z lekami znieczulającymi może prowadzić do blokady nerwowo-mięśniowej.

Nie podawać z kaolinem lub pektyną, ponieważ pogarszają one wchłanianie linkomycyny. Jeżeli jednocześnie podawanie jest niezbędne, zachować dwugodzinną przerwę między podaniami.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania u świń można zaobserwować zmianę konsystencji kału (miękki kał i/lub biegunka).

U kur, którym podawano dawki kilkakrotnie przekraczające zalecane, zaobserwowano powiększenie jelita ślepego i jego nieprawidłową zawartość.

W razie przypadkowego przedawkowania leczenie należy przerwać i wznowić od zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt)	Reakcja alergiczna ¹ , reakcja nadwrażliwości ¹ Drażliwość, pobudzenie Wysypka, świąd
--	---

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Biegunka ² , luźny stolec ² , podrażnienie odbytu ² .
---	--

¹ Leczenie należy przerwać i wdrożyć leczenie objawowe.

² U zdrowych świń na początku leczenia. Objawy ustąpiły w ciągu 5 do 8 dni bez przerywania leczenia.

Kury:

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

¹ Leczenie należy przerwać i 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 lub lokalnego przedstawiciela 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.

Zalecane dawki to:

Świnie: 3,33 mg linkomycyny i 6,67 mg spektynomycyny/ kg masy ciała/ dobę przez 7 dni. Oznacza to 15 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/ kg masy ciała/ dobę przez 7 dni.

Kury: 16,65 mg linkomycyny i 33,35 mg spektynomycyny/ kg masy ciała/ dobę przez 7 dni. Oznacza to 75 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/ kg masy ciała/ dobę przez 7 dni.

Leczenie należy rozpocząć natychmiast po wystąpieniu pierwszych objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

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:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego / kg masy ciała dziennie} \times \text{średnia masa ciała (w kilogramach) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego w miękkiej/twardej wodzie wynosi 90 g/l w 20°C i 70 g/l w 5°C.

W przypadku korzystania ze zbiornika na wodę zaleca się przygotowanie roztworu podstawowego i rozcieńczenie go do docelowego stężenia końcowego. Zakręcić dopływ wody do zbiornika aż do zużycia całego roztworu leczniczego.

W przypadku stosowania dozownika dostosować ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego i poboru wody przez leczone zwierzęta.

Zadbać, aby zamierzona dawka została w całości połknięta.

Po zakończeniu leczenia należy odpowiednio oczyścić instalację wody do picia, aby nie dopuścić do przyjmowania substancji czynnej w ilości niższej niż dawka lecznicza.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Woda zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia. Należy przygotować tylko tyle wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, ile pokrywa dzienne zapotrzebowanie. Wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny.

10. 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.

Podczas leczenia zwierząt nie można poddawać ubojowi w celu spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać worki szczelnie zamknięte.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na saszetce/worku 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.

12. 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 i spektynomycyna może być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

3268/23

Zgrzewane termicznie saszetki o pojemności 150 g i zgrzewane termicznie worki o pojemności 1,5 kg wykonane z polietylen/aluminium/poliester.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2024

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:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HUVEPHARMA Polska Sp. Z o.o.
al. Jerozolimskie 146D
02-305 Warszawa
Poland
Tel: +48 22 831 10 80
biuro@huvepharma.com

17. Inne informacje

Spektynomycyna jest klasyfikowana jako substancja bardzo trwała w środowisku.