

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Lyncoo 400 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Linkomycyna 400 mg
(co odpowiada 453,6 mg linkomycyny chlorowodorku)

Drobny, biały proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia i kura

4. Wskazania lecznicze

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

Kury:

Leczenie i metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

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

5. Przeciwwskazania

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

Nie podawać oraz nie dopuszczać królików, chomików, kawii domowych, szynszyli, koni ani przeżuwaczy do wody zawierającej linkomycynę, ponieważ może to spowodować ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na linkozamidy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia

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

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy linkomycyną a różnymi antybiotykami, w tym innymi linkozamidami, makrolidami i antybiotykami grupy streptograminy B. Jeśli badania lekowrażliwości wykazują oporność na linkozamidami, makrolidami i antybiotykami grupy streptograminy B, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być dokonywane w oparciu o badanie lekowrażliwości docelowego(-ych) patogenu(-ów). Wrażliwość *Mycoplasma hyopneumoniae* na produkty przeciwbakteryjne jest trudna do oceny *in vitro* ze względu na ograniczenia techniczne. Ponadto brak jest klinicznych punktów odcięcia dla *M. hyopneumoniae* i *C. perfringens*. W związku z tym jeżeli takie badanie nie jest możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o informacje epidemiologiczne na poziomie gospodarstwa lub lokalnym/regionalnym oraz wiedzę na temat podatności docelowych patogenów. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, narodowe lub regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

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

Antybakteryjne produkty lecznicze stosowane w weterynarii powinny być stosowane metafilaktycznie jedynie wówczas, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się infekcji lub choroby zakaźnej w grupie zwierząt jest wysokie i nie ma innych odpowiednich alternatyw.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, zapobiegać pyleniu i nie wdychać pyłu.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania i mieszania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się zatwierdzone maski przeciwpylowe (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 pojawią 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. W przypadku przypadkowego połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazując mu ulotkę lub oznakowanie opakowania.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, chociaż zgłaszano działanie toksyczne na płód.

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:

Może istnieć antagonizm pomiędzy linkomycyną a makrolidami, takimi jak erytromycyna oraz innymi bakteriobójczymi antybiotykami, nie zaleca się zatem ich 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:

Dawka większa niż 10 mg linkomycyny na kg masy ciała może powodować biegunkę i 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:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w wodzie do picia zawierającej nadtlenuk wodoru o maksymalnym stężeniu 35 ppm, ale nie wolno go podawać w wodzie do picia zawierającej chlor, ponieważ linkomycyna bardzo szybko ulega degradacji w obecności chloru.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)	Rozdrażnienie ^{1, 2} Biegunka ³ Reakcja nadwrażliwości, obrzęk odbytu (opuchlizna) ^{3, 4} Zaczerwienienie skóry ¹
--	--

¹ Zazwyczaj samoistnie ustępuje w ciągu 5–8 dni bez konieczności przerywania leczenia linkomycyną.

² Łagodne, behawioralne.

³ W ciągu pierwszych 2 dni od rozpoczęcia leczenia.

⁴ Łagodne

Kury:

Nieznane.

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 jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki 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>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Rekomendowane dawki:

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.

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

Spożycie roztworu zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia linkomycyny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych wag. Należy regularnie monitorować spożycie wody.

Należy obliczyć dokładne dzienne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które mają być leczone, zgodnie z następującym wzorem:

mg weterynaryjnego produktu leczniczego/ kg masy ciała/dobę	X	średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być leczone	= mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)			

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy upewnić się, że weterynaryjnego produkt leczniczy rozpuszcza się całkowicie w wodzie. Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie miękkiej/twardej wynosi 50 g/l w temperaturze 20°C oraz 15 g/l w temperaturze 5°C.

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.

Roztwór powinien być jedynym źródłem wody pitnej dla zwierząt przez cały okres leczenia.

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.

Po zakończeniu okresu leczenia roztworem, należy odpowiednio wyczyścić system wodociągowy, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych dawek substancji czynnej przez zwierzęta.

Informacje o zgodności produktów biobójczych znajdują się w sekcji pt. "Główne niezgodności farmaceutyczne".

10. Okresy karencji

Świnia:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie w postaci oznaczenia „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Saszetka 150 g: 7 dni.

Worki 1 kg i 5 kg: 21 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia 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 przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ linkomycyna może być niebezpieczna dla 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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Saszetka 150 g

Worek 1 kg

Worek 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

ENDECTOVET

Mihail Takev 108, p. 2, m. 3

4550 Peshtera, Pazardzik

Bułgaria

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

Wpływ na środowisko:

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