

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodoru)	222 mg
Spektynomycyna (w postaci spektynomycyny siarczanu)	444,7 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia
Proszek koloru białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka świńskiej enteropatii proliferacyjnej (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 grupie..

Kury:

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* i *Escherichia coli* wrażliwe na linkomycynę i spektynomycynę, związanej z niskim wskaźnikiem umieralności.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku niewydolności wątroby.

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

Nie stosować u kur w okresie nieśności.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku istotnej części szczepów *E. coli* wartości MIC (minimalnego stężenia hamującego) połączenia linkomycyna-spektynomycyna są wysokie 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 fermy) danych epidemiologicznych dotyczących docelowych bakterii.

Użycie produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób odbiegający od instrukcji opisanej w ChPLW 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 i kur. Nie 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 fermą 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 parenteralnego.

Proszek jest przeznaczony do użycia w wodzie do picia i musi być rozpuszczony w wodzie, nie może być stosowany bezpośrednio.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę lub mączki sojowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

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 produktu.

Umyć ręce oraz każdą narażoną część ciała przy użyciu mydła oraz wody bezpośrednio po użyciu. Jeśli objawy takie jak wysypka na skórze, uporczywe podrażnienie oczu pojawią się po użyciu produktu, należy zwrócić się natychmiast po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę i opakowanie produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U zdrowych świń na początku leczenia może wystąpić biegunka, rozluźnienie kału i/lub zapalenie okolic odbytu. Objawy ustępują samoistnie, bez przerywania leczenia w ciągu 5-8 dni. Rzadkie przypadki niepokoju/ekscytacji, wysypki na skórze/świądu były również obserwowane.

Alergie/reakcje nadwrażliwości są rzadkie, jednak mogą wystąpić i wymagają zaprzestania leczenia produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy stosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Świnie:

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

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

Linkomycyna jest wydzielana w mleku.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Kury:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi.

Kombinacja linkozamidów i makrolidów jest antagonistyczna ze względu na kompetencje docelowego miejsca wiązania. Stosowanie ze środkami znieczulającymi może powodować blokowanie systemu nerwowo-mięśniowego.

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

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Do podania w wodzie do picia.

Rekomendowane dawkowanie jest następujące:

Świnie: 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.

Kury: 16,65 mg linkomycyny i 33,35 mg spektynomycyny/kg m.c./dzień przez 7 dni. Ilość ta odpowiada 75 mg proszku/kg m.c./dzień przez 7 dni.

Leczenie powinno być rozpoczęte od razu po pojawieniu się pierwszych objawów klinicznych.

Do przygotowania w wodzie do picia dawka produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia będzie zależała od masy ciała zwierząt i ich aktualnego dziennego spożycia wody.

Żeby zapewnić odpowiednie dawkowanie oraz uniknąć podania zbyt małej dawki, należy określić masę ciała zwierząt w stadzie oraz dzienne spożycie wody z jak największą dokładnością.

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

W przypadku choroby, której towarzyszy znaczny spadek spożycia wody może być konieczne rozpoczęcie leczenia parenteralnego.

Należy używać poniższych wskazań jako podstawy do obliczenia wymaganej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego w wodzie do picia.

Świnie:

Aby ustalić objętość rozcieńczenia (w litrach wody do picia) potrzebnych dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego należy zastosować następujący wzór:

$$\text{Objętość (l) dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego} = \frac{10\,000 \times (\text{dzienne spożycie wody przez zwierzę (l)})}{\text{Średnia masa ciała jednej świni (kg)}}$$

U świń 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego odnosi się do dawki na 10 000 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 rozcieńczenia 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego:

Spożycie wody	150 g proszku = 100 g aktywności antybiotykowej powinno być rozpuszczone 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

Kury:

Aby ustalić objętość rozcieńczenia (w litrach wody do picia) potrzebnych dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zastosować następujący wzór:

$$\text{Objętość (l) dla 150 g produktu leczniczego weterynaryjnego} = \frac{2000 \times (\text{dzienne spożycie wody przez ptaka (l)})}{\text{Średnia masa ciała jednego ptaka (kg)}}$$

150 g produktu leczniczego weterynaryjnego odnosi się do dawki na 2000 kg masy ciała na dzień.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania u świń, mogą być obserwowane zmiany w konsystencji kału (rozluźniony kał i/lub biegunka).

U kur w przypadku podania dawek kilkakrotnie przekraczających rekomendowane obserwowano powiększenie i nienormalną zawartość jelita ślepego.

W razie przypadkowego przedawkowania, należy przerwać leczenie oraz rozpocząć prawidłowe dawkowanie.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne – Zero dni.

Kury:

Tkanki jadalne – 5 dni.

Nie stosować u ptaków produkujących lub przeznaczonych do produkcji jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Linkomycyna, połączenia.

Kod ATCvet: QJ01FF52

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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, z istotną 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Linkomycyna

U świń linkomycyna jest szybko absorbowana po podaniu doustnym. Pojedyncze podanie doustne chlorowodoru linkomycyny na poziomie około 22, 55 i 100 mg/kg masy ciała u świń, skutkowało wykrywaniem obecności linkomycyny w surowicy 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.

U kur leczonych produktem leczniczym weterynaryjnym, podawanym w wodzie do picia na poziomie docelowym 50 mg/kg masy ciała przy całkowitej aktywności (przy stosunku 1:2 linkomycyna : spektynomycyna) przez siedem kolejnych dni, C_{max} po pierwszym podaniu wody leczniczej było określone na poziomie 0,0631 µg/ml. C_{max} osiągnęto po 4 godzinie od podania wody z produktem leczniczym.

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan
Laktoza

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 1,5 kg proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości (LDPE).

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 150 g proszku do podania w wodzie do picia, z białym, posiadającym system zabezpieczający wieczkiem z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) z aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów produkt

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

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

693/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 11 sierpnia 2008
Data przedłużenia pozwolenia: 24 kwietnia 2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2020

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.