

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Lincocin 400 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lincocin 400 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur
Linkomycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSYTANCJI

Każdy g zawiera:

Linkomycyna (jako linkomycyny chlorowodorek) 400 mg

Biały lub białawy proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*. Obecność choroby w grupie musi być potwierdzona przed zastosowaniem produktu.

Kury:

Leczenie i metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*. Obecność choroby w grupie musi być potwierdzona przed zastosowaniem produktu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie podawać i nie zezwalać na dostęp do wody zawierającej linkomycynę - królikom, chomikom, świnkom morskim, szynszylom, koniom lub przeżuwaczom, ponieważ może to spowodować ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Nie stosować w przypadkach znanej odporności na linkozamidy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach, w ciągu pierwszych dwóch dni po rozpoczęciu leczenia, u świń otrzymujących do picia wodę z linkomycyną może wystąpić biegunka/luźny kał i/lub obrzęk odbytu. Rzadko, u niektórych świń może wystąpić zaczerwienienie skóry i lekkie rozdrażnienie. Objawy zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu 5-8 dni bez konieczności przerywania leczenia linkomycyną. Reakcje alergiczne/nadwrażliwości występują rzadko.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie i kury

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Wytyczne dotyczące dawkowania i rekomendowane dawki:

W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania, należy określić masę ciała zwierząt tak dokładnie jak jest to możliwe by uniknąć podania zbyt małej dawki.

Pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie, stężenie linkomycyny musi być odpowiednio dostosowane.

Należy często monitorować ilość wody wypijanej przez zwierzęta.

Woda zawierająca produkt powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Po zakończeniu leczenia, system doprowadzający wodę powinien być odpowiednio wyczyszczony aby zapobiec spożyciu subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

Dawkowanie:

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.

Stężenie roztworu powinno być uzależnione od aktualnej masy ciała zwierząt oraz konsumpcji wody przez zwierzęta i może być obliczone zgodnie z poniższą formułą:

$$\frac{\text{Dawka (mg produktu/kg m.c.)} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie, codzienne spożycie wody (litry/zwierzę)}} = \text{mg produktu/litr wody do picia}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się używanie odpowiednio skalibrowanych wag jeżeli wykorzystywana jest tylko część zawartości opakowania. Dzienna dawka jest dodawana do takiej ilości wody, by cała woda zawierająca produkt leczniczy została wypita w ciągu 24 godzin. Woda zawierająca lek powinna być zmieniana co 24 godziny. Należy uniemożliwić zwierzętom dostęp do innych źródeł wody do picia.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kury:

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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nasilenie choroby może mieć wpływ na pobieranie wody zawierającej produkt leczniczy.

W przypadku niewystarczającej ilości pobieranej wody, świnie powinny być leczone parenteralnie.

Wrażliwość *Mycoplasma hyopneumoniae* na środki przeciwbakteryjne jest trudna do oceny *in vitro* ze względu na ograniczenia techniczne. Ponadto brak klinicznych wartości granicznych zarówno dla *M. hyopneumoniae* jak i *C. perfringens*. Tam gdzie to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o miejscowe (regionalne lub na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące reakcji na leczenie enzootycznego zapalenia płuc/nekrotycznego zapalenia jelit z użyciem linkomycyn.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o identyfikację patogenu i badanie wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Należy jednak uwzględnić także ostrzeżenia zawarte w sekcji: Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt.

Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić oficjalne, narodowe lub regionalne wytyczne stosowania środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z instrukcją zawartą w charakterystyce produktu leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na linkomycynę i obniżenia skuteczność leczenia innymi linkozamidami, makrolidami i streptograminami B, ze względu na możliwą oporność krzyżową. Należy unikać wielokrotnego lub długotrwałego stosowania przez poprawę higieny i zarządzania na fermie.

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

Należy zachować ostrożność by zapobiegać pyleniu i nie wdychać pyłu.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania i mieszania tego produktu należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się zatwierdzone maski przeciwpyłowe (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 pojawią się objawy ze strony układu oddechowego w następstwie ekspozycji na produkt, 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 wodą z mydłem ręce i narażoną na działanie produktu skórę.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

Badanie laboratoryjne u szczurów nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne, chociaż zgłaszano działanie toksyczne dla płodu. Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego podczas ciąży, laktacji i w okresie nieśności nie zostało ustalone u gatunków docelowych.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może istnieć antagonizm pomiędzy linkomycyną a makrolidami, takimi jak erytromycyna i inne bakteriobójcze antybiotyki; dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania ze względu na kompetycyjne wiązanie z rybosomalną podjednostką 50S ściany komórkowej bakterii.

Biodostępność linkomycyny może być zmniejszona w obecności leków zobojętniających kwas żołądkowy lub węgla aktywnego, pektyn lub kaolinu.

Linkomycyna może nasilać działanie nerwowo-mięśniowe środków znieczulających i zwiotczających mięśnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dawka większa niż 10 mg linkomycyny na kg masy ciała może powodować biegunkę lub luźny stolec u świń.

Po przypadkowym przedawkowaniu, należy wstrzymać leczenie i rozpocząć ponownie od poziomu rekomendowanej dawki.

Brak specyficznych odtrutek, leczenie jest objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWNIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

05/2020

15. INNE INFORMACJE

Właściwości farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów, uzyskiwanym z *Streptomyces lincolnensis*, hamującym syntezę białek. Linkomycyna łączy się z podjednostką 50S rybosomu bakterii w pobliżu centrum peptydylotransferazy i zakłóca proces elongacji łańcucha peptydowego powodując przedwczesną dysocjację peptydylo-tRNA z rybosomu.

Linkomycyna jest skuteczna wobec niektórych Gram-dodatnich bakterii (*Clostridium perfringens*) i mykoplazm (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pomimo, że linkozamidy są generalnie uznane za środki bakteriostatyczne, ich działanie zależy od wrażliwości organizmów i stężenia antybiotyku. Linkomycyna może wykazywać działanie zarówno bakteriostatyczne jak i bakteriobójcze.

Oporność na linkomycynę jest przekazywana przez czynniki przenoszone przez plazmidy (geny *erm*) kodujące metylazy modyfikując rybosomalne miejsce wiązania, często prowadząc do oporności krzyżowej wobec innych antybiotyków z grupy makrolidów, linkozamidów i streptogramin. Jednak u mykoplazm najczęściej występujący mechanizm polega na zmianie miejsca wiązania w drodze mutacji (oporność chromosomalna). Opisano także oporność na linkomycynę uwarunkowaną aktywnym wypompowaniem z komórki lub inaktywacją enzymów. Często stwierdzana jest oporność krzyżowa pomiędzy klindamycyną i linkomycyną.

Właściwości farmakokinetyczne

U świń, linkomycyna jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym. Jednorazowe podanie chlorowodoru linkomycyny, w dawce na poziomie około 22, 55 i 100 mg/kg masy ciała u świń, skutkowało zależnym od dawki stężeniem linkomycyny w surowicy, stwierdzanym 24-36 godzin po podaniu. Najwyższe stężenie w surowicy było obserwowane w 4 godzinie po podaniu. Podobne wyniki stwierdzono po podaniu pojedynczej dawki doustnej wynoszącej 4,4 i 11 mg/kg masy ciała u świń. Linkomycyna była wykrywalna od 12 do 16 godzin po podaniu z pikiem stężenia w 4 godzinie. Jednorazowa dawka 10 mg/kg masy ciała została podana świnom w celu określenia biodostępności. Absorbpcja linkomycyny po podaniu doustnym wynosiła 53% +/- 19%. Wielokrotne podanie dziennej dawki 22 mg linkomycyny/kg masy ciała przez 3 dni wskazuje na brak kumulacji linkomycyny u tych gatunków, z niewykrywalnym w surowicy poziomem antybiotyku 24 godziny po podaniu.

Po przekroczeniu bariery jelitowej, linkomycyna jest szeroko dystrybuowana do wszystkich tkanek, a głównie do płuc i jam stawowych; objętość dystrybucyjna wynosi około 1 litra. Okres połowicznej eliminacji dla linkomycyny jest dłuższy niż 3 godziny. Około 50% linkomycyny jest metabolizowana w wątrobie. Linkomycyna podlega krążeniu wątrobowo-jelitowemu. Linkomycyna jest wydalana w niezmięnionej formie lub w postaci różnych metabolitów wraz z żółcią i moczem. Wysokie stężenie aktywnej postaci zostało stwierdzone w jelitach.

Kurczętom podawano chlorowodorek linkomycyny w wodzie do picia w dawce około 34 mg/litr (5,1-6,6 mg/kg masy ciała) przez siedem dni. Metabolity stanowiły więcej niż 75% wszystkich pozostałości w wątrobie. Niezmetabolizowana linkomycyna miała nieco krótszy okres półtrwania ($t_{1/2} = 5,8$ godzin) niż wszystkie jej pozostałości. Linkomycyna i jeden nieznanый metabolit stanowiły

>50% pozostałości w mięśniach w zerowej godzinie. Wydzieliny zawierały w przeważającej części niezmetabolizowaną linkomycynę (60-85%) podczas leczenia.

Wielkość opakowań

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 1,5 kg proszku do podania w wodzie do picia zamknięta pokrywką z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) z zabezpieczeniem umożliwiającym stwierdzenie naruszenie zamknięcia.

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 150 g proszku do podania w wodzie do picia zamknięta pokrywką z polietylenu niskiej gęstości (LDPE) z zabezpieczeniem umożliwiającym stwierdzenie naruszenie zamknięcia z aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.