

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LincoScan 400 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kurcząt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodoru) 400 mg/g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kurczęta

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

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

Kurczęta:

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

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach znanej oporności na linkozamidy.

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

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

4.4 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, świnię 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/martwiczego zapalenia jelit z użyciem linkomycyn.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o identyfikację patogenu i badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Patrz również punkt 4.4. Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić oficjalne, narodowe lub regionalne wytyczne dotyczące 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 skuteczności leczenia innymi linkozamidami, makrolidami i streptograminami B ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Należy unikać wielokrotnego lub długotrwałego stosowania poprzez 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 EN 149 lub maska do oddychania wielokrotnego użytku zgodna z normą europejską EN 140 z filtrem EN 143), 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

Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie obchodzenia się z produktem.

Po użyciu niezwłocznie umyć wodą z mydłem ręce i narażoną na działanie produktu skórę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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 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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania 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 określone u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może istnieć antagonizm pomiędzy linkomycyną a makrolidami, takimi jak erytromycyna oraz innymi antybiotykami bakteriobójczymi; dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania ze względu na kompetycyjne wiązanie z rybosomalną podjednostką 50S komórek 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Po zakończeniu okresu 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 (co odpowiada 25 mg produktu na kg masy ciała) przez 21 kolejnych dni.

Kurczęta:

Martwicze zapalenie jelit: 5 mg linkomycyny na kg masy ciała zwierząt (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:

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

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.

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

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

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

Brak specyficznych odtrutek, leczenie jest objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 dzień

Kurczęta:

Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnego: Linkozamidy.

Kod ATC vet: QJ01FF02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów, uzyskiwanym z *Streptomyces lincolensis*, który hamuje syntezę białek. Linkomycyna wiąże 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 uważane za środki bakteriostatyczne, ich działanie zależy od wrażliwości organizmów i stężenia antybiotyku. Linkomycyna może wykazywać działanie zarówno bakteriobójcze jak i bakteriostatyczne.

Oporność na linkomycynę jest często przekazywana przez czynniki przenoszone przez plazmidy (geny erm) kodujące metylazy, które modyfikują rybosomalne miejsce wiązania i często prowadzą 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 inaktywację enzymów. Często stwierdzana jest oporność krzyżowa pomiędzy klindamycyną i linkomycyną.

5.2 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 11,0 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. Absorpcja 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 dystrybucji wynosi około 1 litr. Okres połowicznej eliminacji dla linkomycyny jest dłuższy niż 3 godziny. Około 50% linkomycyny jest metabolizowane w wątrobie. Linkomycyna podlega krążeniu wątrobowo-jelitowemu. Linkomycyna jest wydalana w

niezmienionej formie lub w postaci różnych metabolitów wraz z żółcią i moczem. Wysokie stężenia aktywnej postaci zostało stwierdzone w jelitach.

Kurczętom podawano chlorowoderek 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 nieznaną metabolit stanowiły ponad 50% pozostałości w mięśniach w zerowej godzinie. W trakcie leczenia wydzieliny zawierały w przeważającej części niezmetabolizowaną linkomycynę (60-85%).

5.3 Wpływ na środowisko

Wiadomo, że linkomycyna jest toksyczna dla roślin lądowych po zastosowaniu w formie gnojowicy / obornika pochodzących od leczonych odsadzonych prosiąt, tuczników i brojlerów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna.

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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, szczelnie zamkniętym w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

150 g polipropylenowy pojemnik z polipropylenową pokrywką i z wewnętrzną torbą z LDPE.

1,5 kg polipropylenowy pojemnik z polipropylenową pokrywką i z wewnętrzną torbą z LDPE.

5 kg polipropylenowy pojemnik z polipropylenową pokrywką i z wewnętrzną torbą z LDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa

Batthyany u. 6.

Węgry

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

2063/11

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

2011-03-23/ 2017-04-14

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Czerwiec 2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**