

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pneumospectin 50 mg/ml +100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła (cieląt), owiec, kóz, świń, kur, indyków, kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Linkomycyna 50 mg (co odpowiada 54.47 mg chlorowodoru linkomycyny)

Spektynomycyna 100 mg (co odpowiada 129,45 mg siarczanu spektynomycyny)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519).....9 mg

Przejrzysty, sterylny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnię, kury, indyki, koty i psy

4. Wskazania lecznicze

Cielęta: Leczenie infekcji układu oddechowego, zapalenia stawów i zapalenia pępka.

Owce i kozy: Leczenie infekcji układu oddechowego i mykoplazmozy.

Świnię: Leczenie adenomatozy jelitowej (ileitis) spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis*. Leczenie krwotocznej enteropatii/zapalenia jelit i kolibakteriozy. Leczenie mykoplazmozy. Leczenie infekcyjnego zapalenia stawów.

Kury i indyki: Leczenie mykoplazmozy powiązanej lub nie z *Escherichia coli*. Leczenie zapalenia worków powietrznych spowodowanego przez *Escherichia coli*. Leczenie cholery drobiu spowodowanej przez *Pasteurella multocida*.

Koty i psy: Leczenie infekcji układu oddechowego, jelitowych, dróg moczowych, infekcji skóry (w tym ran i ropni) oraz zapalenia stawów spowodowanego przez drobnoustroje łącznie z drobnoustrojami takimi jak: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp, *Mycoplasma* spp.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u królików, chomików, świnek morskich, szynszyli i koni, ponieważ może to spowodować poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na danych epidemiologicznych i znajomości wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Antybiotyk wykazujący niższe ryzyko związane z selekcją oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany jako lek pierwszego wyboru, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Ta kombinacja środków przeciwdrobnoustrojowych powinna być stosowana wyłącznie w przypadku, gdy badania diagnostyczne wykazują konieczność jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChWPL może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji opornych bakterii oraz zmniejszać skuteczność leczenia makrolidami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Należy stosować ostrożnie u zwierząt, u których występowały objawy uczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Linkomycyna i spektynomycyna mogą powodować nadwrażliwość (alergie) na skutek wstrzyknięcia, wdychania, połknięcia lub rozlania na skórę.

Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być poważne. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę i spektynomycynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć wszelkie zanieczyszczenia dużą ilością wody. Myć ręce po użyciu.

Jeśli na skutek styczności z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek, albo trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja :

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

Połączenie ze środkami znieczulającymi może prowadzić do ewentualnego zablokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Główne niegodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnię, kury, indyki, koty i psy:

Częstotliwość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Rozluźnienie stolca. Zwykle ma to charakter przejściowy i ustępuje w ciągu kilku dni po przerwaniu leczenia.
--

Bolesność w miejscu podania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać w drodze iniekcji domięśniowej lub podskórnej.

Cielęta:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, dwa razy w ciągu pierwszej doby leczenia, a następnie raz na dobę przez 3 do 5 dni.

Owce i kozy:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, raz na dobę przez 3 do 5 dni.

Swinie:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, co można powtórzyć w razie konieczności po upływie 24 godzin i maksymalnie przez 5 dni.

Kury i indyki:

10 mg linkomycyny i 20 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 5 kg masy ciała) w drodze zastrzyku podskórnego, raz na dobę przez 3 dni.

Koty i psy:

10 mg linkomycyny i 20 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 5 kg masy ciała) domięśniowo. Leczenie można powtarzać w odstępach od 12 do 24 godzin przez 3 do 7 dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia odpowiedniej dawki, masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak to możliwe.

Nie należy nakłuwać korka więcej niż 30 razy. Jeśli jest to konieczne, zaleca się użycie automatu do wstrzykiwań lub igły do aspiracji, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia zamknięcia.

10. Okresy karencji

Bydło (cielęta): tkanki jadalne: 14 dni.

Owce i kozy: tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie laktacji lub w okresie zasuszenia, ani u zwierząt mających w przyszłości produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 miesiące przed wycieleniem.

Świnie: tkanki jadalne: 14 dni.

Kury i indyki: tkanki jadalne: 14 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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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: 2372/14

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Ul. Capçanes nº 12 bajos

Polígono Agro-Reus

43206 – REUS

TARRAGONA,

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA

Ctra. Reus Vinyols, Km 4.1

43330 – Riudoms, Tarragona
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch, Wiese Sp. J.
ul. Okrężna 11
75-736 Koszalin, Polska
Tel.: +48 94 346 44 05

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje