

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO-ULOTKA DLA WIELKOŚCI OPAKOWANIA 150 g i 1,5 kg:

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g proszek do podania w wodzie do picia
Spektynomycyna (jako spektynomycyny siarczan czterowodny)
Linkomycyna (jako linkomycyny chlorowodorek)

3. Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Spektynomycyna (jako spektynomycyny siarczan czterowodny).....444,7 mg
Linkomycyna (jako linkomycyny chlorowodorek)222,0 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211).....10,67 mg
Białawy proszek.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia

5. Wielkość opakowania

Worek po 150 g i 1,5 kg

6. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit świń (zapalenia jelita krętego) wywołanego przez *Lawsonia intracellularis* oraz przez powiązane patogeny jelitowe (*Escherichia coli*) wrażliwe na linkomycynę i spektynomycynę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

7. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku niewydolności wątroby.

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

8. Działania niepożądane

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

Reakcje nadwrażliwości (alergie) są rzadkie, jednak mogą wystąpić i wymagają zaprzestania leczenia tym 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(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.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Zalecane dawkowanie jest następujące:

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.

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

W przypadku przygotowywania wody do picia ilość produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do podania w wodzie do picia będzie zależeć od masy ciała zwierząt i ich faktycznego dziennego spożycia wody.

Aby 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 weterynaryjny powinna być jedynym źródłem wody do picia podczas trwania leczenia. Woda z produktem leczniczym weterynaryjnym, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin powinna zostać usunięta.

Należy przygotować wodę zawierającą lek w ilości pokrywającej wyłącznie dobowe zapotrzebowanie.

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

Należy stosować poniższe zalecenia jako podstawę do dokonywania obliczeń wymaganej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego niezbędnej do podania w wodzie do picia.

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

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

150 g produktu leczniczego weterynaryjnego odnosi się do dawki na 10000 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 substancji wykazujących aktywność antybiotykową należy rozpuścić 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

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

12. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

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

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Znaczna część szczepów *E. coli* wykazuje wysokie wartości MIC (minimalnego stężenia hamującego) w stosunku do połączenia linkomycyna-spektynomycyna 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W praktyce klinicznej leczenie należy opierać na badaniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. W przypadku gdy jest to niemożliwe, terapię należy opierać na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących docelowych bakterii. Użycie produktu leczniczego weterynaryjnego w sposób inny, niż opisany w ChPLW może zwiększać ryzyko rozwoju i powstawania bakterii opornych oraz zmniejszenia skuteczności leczenia makrolidami w związku z potencjalną opornością krzyżową.

Podanie doustne produktu zawierającego linkomycynę jest wskazane tylko u świń. Nie należy 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 gospodarstwem oraz dezynfekcję.

Diagnoza powinna zostać zweryfikowana w przypadku braku zauważenia poprawy po 5 dniach leczenia.

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt oraz zmieniony schemat picia, dlatego poważnie chore zwierzęta mogą wymagać leczenia pozajelitowego.

Ten proszek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w wodzie do picia i przed użyciem należy go rozpuścić.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę lub mączki sojowe powinny unikać kontaktu z tym 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.

Ciąża i laktacja:

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 reprodukcyjność, 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Należy unikać mieszania z innymi produktami leczniczymi.

Połączenie linkozamidów i makrolidów jest antagonistyczne ze względu na konkurencyjne wiązanie z ich miejscami docelowymi. Stosowanie ze środkami znieczulającymi może prowadzić do zablokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

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

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

W przypadku przedawkowania, mogą być obserwowane zmiany w konsystencji kału [rozluźniony kał i (lub) biegunka].

W razie przypadkowego przedawkowania, należy przerwać leczenie oraz rozpocząć ponownie zaczynając od dawki zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania 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.

Linkomycyna jest toksyczna dla organizmów wodnych (takich jak cyjanobakterie). Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych ani rowów produktem leczniczym weterynaryjnym ani zużytymi opakowaniami, aby uniknąć niekorzystnego wpływu na organizmy wodne.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Linkomycyna jest toksyczna dla gatunków roślin lądowych, w tym gatunków uprawnych, np. warzyw z rodziny krzyżowych (*Brassicaceae*), oraz dla organizmów wodnych, takich jak cyjanobakterie.

Chociaż spektynomycyna nie jest trwała w środowisku, niektóre produkty jej rozkładu powstające w środowisku mogą zostać zaklasyfikowane jako trwałe lub bardzo trwałe.

Wielkości opakowań:

Worek po 150 g

Worek po 1,5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis " Wyłącznie dla zwierząt" oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis „Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Woda zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być odświeżona lub wymieniona każdorazowo po 24 godzinach.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

21. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
--

Numer pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii {numer}