B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:
Substancja czynna:
Linkomycyna (w postaci linkomycyny chlorowodorku) 400 mg/g
Biały lub prawie biały proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. 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.

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 kurczęta

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.
Należyt 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 (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:

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

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 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.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po EXP. Okres ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
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 oceniania 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o identyfikację patogenu i badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Należy jednak uwzględnić także ostrzeżenia zawarte w punkcie: Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt. 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 skuteczność leczenia innymi linkozamidami, makrolidami i streptograminą 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 produktu 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 to ostrzeżenie.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody. Jeśli 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 podczas obchodzenia się z produktem.
Po użyciu niezwłocznie umyć wodą z mydłem ręce i narażoną na działanie produktu skórę.

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 weterynaryjngo 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.

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.

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

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Sierpień 2020

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego:
150 g polipropylenowy pojemnik z wewnętrzną torbą z LDPE.
1,5 kg polipropylenowy pojemnik z wewnętrzną torbą z LDPE.
5 kg polipropylenowy pojemnik z wewnętrzną torbą z LDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo,
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Właściwości farmakodynamiczne
Linkomycyna jest antybiotykiem linkozamidowym uzyskiwanym ze *Streptomyces lincolensis*, który hamuje 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 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 inaktywacje enzymów. Często stwierdzana jest oporność krzyżowa pomiędzy klindamycyną i linkomycyną.

Właściwości farmakokinetyczne
U świń, linkomycyna jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym. Jednorazowe podanie doustne chlorowodorku 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 świniom w celu określenia biodostępności. Absorpcja linkomycyny po podaniu doustnym wyniosła 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 litra. 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 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 (t1/2 = 5,8 godzin) niż wszystkie jej pozostałości. Linkomycyna i jeden nieznany metabolit stanowiły ponad 50% pozostałości w mięśniach w zerowej godzinie. W trakcie leczenia wydzieliny zawierały w przeważającej części niezmetabolizowaną linkomycynę (60-85%).