B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:
GLOBAL VET HEALTH S.L.
Ul. Capçanes nº 12 bajos
Polígono Agro-Reus
43206 – REUS
TARRAGONA, HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1
43330 – RIUDOMS
TARRAGONA, HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Spektynomycyna (w postaci siarczanu) 100 mg/ml i linkomycyna (w postaci chlorowodorku) 50 mg/ml

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

Linkomycyna 50 mg/ml (co odpowiada 54.47 mg chlorowodorku linkomycyny)
Spektynomycyna 100 mg/ml (co odpowiada 129,45 mg siarczanu spektynomycyny)
Alkohol benzylowy (E1519)…….9 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.
Cielęta: Leczenie infekcji układu oddechowego, zapalenia stawów i zapalenia pępka.
Owce i kozy: Leczenie infekcji układu oddechowego i mykoplazmozy.
Świnie: 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 wrażliwe na działanie linkomycyny i/lub spektynomycyny, 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Można zaobserwować rozluźnienie stolca. Zwykle ma to charakter przejściowy i ustępuje w ciągu kilku dni po przerwaniu leczenia.
Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może czasem powodować bolesność w miejscu podania.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii. Alternatywnie można zgłaszać za pośrednictwem krajowego systemu raportowania. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat systemu krajowego, należy skontaktować się z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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. OKRES 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
Nie stosować u ptaków produkujących lub mających produkować jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 ºC.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione podczas ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na oznaczeniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, z poziomu gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Linkomycyna i spektynomycyna mogą powodować nadwrażliwość (alergię) na skutek wstrzyknięcią, wdychania, połknięcia lub rozlania na skórę
Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być poważne.
Należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć wszelkie zanieczyszczenia dużą ilością wody. Myć ręce po użyciu. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę i spektynomycynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.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.

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.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.
Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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.

Wyłącznie dla zwierząt – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
Pro-Wet Śnioch,Wiese Sp. J.
ul. Okrężna 11
75-736 Koszalin
Polska
NIP: 6692225326
tel: 943464405; fax: 943464406
www.pro-wet.eu