

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášok na podanie v pitnej vode

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

#### Účinné látky:

Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas tetrahydricus) ..... 444,7 mg

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) ..... 222,0 mg

#### Pomocné látky:

Benzoan sodný (E-211) .... 10,67 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode.

Takmer biely prášok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu a metafylaxiu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* a súvisiacimi črevnými patogénmi (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycín a spektinomycín.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí potvrdiť pred použitím lieku.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku (látky) alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade dysfunkcie pečene.

Nedovoľte, aby králiky, hlodavce (napr. činchily, škrečky, morčatá), kone alebo prežúvavce mali prístup k vode alebo krmivu obsahujúcemu linkomycín. Po požití uvedenými druhmi môže dôjsť k vážnym tráviacim ťažkostiam.

#### 4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Veľa kmeňov *E. coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimálna inhibičná koncentrácia) pre kombináciu linkomycínu a spektinomycínu a môžu byť klinicky rezistentné aj keď breakpoint nie je definovaný.

Citlivosť *L. intracellularis* na antibiotiká je ťažké testovať *in vitro*, preto údaje o rezistencii voči kombinácii linkomycínu a spektinomycínu u tohto druhu chýbajú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť k zvýšenému riziku vývoja a selekcie rezistentných kmeňov a zníženiu účinnosti liečby makrolidovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Perorálne použitie liekov obsahujúcich linkomycín je indikované len pre ošípané. Zabráňte prístupu iných zvierat k medikovanej vode. Požitie inými druhmi zvierat môže vyvolať vážne tráviace ťažkosti.

Zabráňte opakovanému alebo predĺženému použitiu lieku zlepšením postupov riadenia a dezinfekcie chovu.

Pokiaľ nedôjde k zlepšeniu po 5 dňoch je vhodné prehodnotiť diagnózu.

Choré zvieratá majú zníženú chuť a iný pitný režim ako zdravé, preto u ťažko chorých zvierat môže byť potrebná parenterálna liečba.

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred podaním sa musí rozpustiť.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na linkomycín a spektinomycín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Vyvarujte sa rozvíreniu a inhalácii prášku. Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri práci s liekom používať osobné ochranné pomôcky ako normovaný respirátor (buď respirátor na jedno použitie podľa Európskeho štandardu EN149 alebo respirátor podľa Európskeho štandardu EN140 s filtrom podľa EN143), rukavice a ochranné okuliare.

Pokožku zasiahnutú liekom ihneď umyť mydlom a vodou. Ak príznaky ako vyrážka alebo podráždenie očí pretrvávajú, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu lieku.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Na začiatku liečby boli u zdravých ošípaných zaznamenané prípady hnačky, riedkych výkalov a/alebo perianálneho zápalu. Tieto príznaky zmizli po 5 až 8 dňoch bez prerušenia liečby.

Zriedkavo bolo zaznamenané podráždenie pokožky, vyrážky a svrbenie.

Zriedkavo sa môže objaviť alergická/hypersenzitívna reakcia vyžadujúca prerušenie liečby. Príznaky liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

Laboratórne štúdie na psoch a potkanoch nepreukázali vplyv linkomycínu a spektinomycínu na reprodukciu, plod alebo teratogénne účinky.

Linkomycín sa vylučuje mliekom.

Používať len po zhodnotení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.7 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Kombinácia linkózamidov a makrolidov je antagonistická kvôli ich kompetitívnemu viazaniu na rovnaké cieľové miesto. Kombinácia s anestetikami môže viesť k neuromuskulárnemu bloku.

Nepodávajú sa súčasne s kaolínom alebo pektínom, ktoré ovplyvňujú absorpciu linkomycínu. Ak je súčasné podávanie nevyhnutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

#### 4.8 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na použitie v pitnej vode.

Odporúčané dávkovanie:

3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg ž. hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 15 mg prášku/kg ž. hm./deň počas 7 dní.

Liečbu začať hneď po objavení sa prvých klinických príznakov.

Podávaný objem medikovanej pitnej vody závisí od živej hmotnosti zvierat a ich dennej spotreby vody.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie zistiť priemernú živú hmotnosť zvierat v skupine a ich dennú spotrebu vody.

Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Nespotrebovanú medikovanú vodu po 24 hodinách zlikvidovať.

Musí byť pripravený dostatok medikovanej pitnej vody, ktorý pokryje iba denné požiadavky.

Ak v dôsledku ochorenia dôjde u zvierat'a k veľkému zníženiu spotreby vody, môže byť potrebná parenterálna liečba.

Postupujte podľa nasledovného návodu na určenie presného množstva veterinárneho lieku na zamiešanie do pitnej vody.

Na stanovenie objemu pitnej vody potrebnej na rozpustenie 150 g lieku použite vzorec:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{10\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvierat'a (kg)}}$$

U ošípaných zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 10 000 kg ž. hm.

Bežná spotreba vody u ošípaných je asi 0,15 l/kg ž. hm./deň. Tabuľka nižšie uvádza objem vody potrebný na rozpustenie 150 g lieku.

|                     |  |
|---------------------|--|
| Spotreba vody       | 150 g prášku = 100 g antibiotickej aktivity rozpustené v ... |
| 0,1 l/kg ž.hm./deň  | 1 000 l pitnej vody  |
| 0,15 l/kg ž.hm./deň | 1 500 l pitnej vody  |
| 0,2 l/kg ž.hm./deň  | 2 000 l pitnej vody  |
| 0,25 l/kg ž.hm./deň | 2 500 l pitnej vody  |

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania môže dôjsť k zmene konzistencie výkalov (redšie výkaly a/alebo hnačka).

V prípade predávkovania prerušiť liečbu a začať znovu so správnou dávkou.

#### 4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Zvieratá určené na ľudskú spotrebu sa počas liečby nesmú porážať.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, linkomycín, kombinácie

Kód ATCvet: QJ01FF52

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Linkomycín je účinný proti grampozitívnym baktériám, niektorým anaeróbnym gramnegatívnym baktériám a proti mykoplazmám. Má malý alebo žiadny účinok na gramnegatívne baktérie, ako je *Escherichia coli*.

Spektinomycín je aminocyklitolové antibiotikum odvodené od mikroorganizmu *Streptomyces spectabilis*. Má bakteriostatický účinok a je účinný proti druhu *Mycoplasma* a proti niektorým gramnegatívnym baktériám, ako je *E. coli*.

Mechanizmus, akým spektinomycín podávaný perorálne pôsobí na patogény na systémovej úrovni napriek slabej absorpcii, nie je úplne objasnený a mohol by byť čiastočne založený na nepriamych účinkoch na črevnú flóru.

Zdá sa, že distribúcia hodnôt MIC u mikroorganizmu *E. coli* je bimodálna, pričom významný počet kmeňov vykazuje vysoké hodnoty MIC; to by mohlo čiastočne zodpovedať prirodzenej (vrodenej) rezistencii.

*In vitro* štúdie, ako aj údaje o klinickej účinnosti dokazujú, že kombinácia linkomycín-spektinomycín je účinná proti mikroorganizmu *Lawsonia intracellularis*.

Vzhľadom na technické obmedzenia je ťažké testovať *in vitro* citlivosť mikroorganizmu *Lawsonia intracellularis* a údaje o stave rezistencie u tohto druhu nie sú k dispozícii.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

#### Linkomycín

Po perorálnom podaní u ošipáných sa linkomycín veľmi rýchlo absorbuje. Podanie linkomycínu hydrochloridu v jednotlivých dávkach približne 22, 55 a 100 mg/kg ž. hm. viedlo k zodpovedajúcej hladine antibiotika v sére detegovanej 24-36 hodín po podaní. Maximálne hodnoty boli zaznamenané 4 hodiny po podaní. Podobné výsledky sa dosiahli u ošipáných po podaní dávok 4,4 a 11 mg/kg ž. hm. Antibiotikum bolo možné detegovať v sére 12 až 16 hodín po podaní s maximálnymi hodnotami 4 hodiny po podaní. Biologická dostupnosť bola testovaná pri dávke 10 mg/kg ž. hm. a pri perorálnom podaní má hodnotu 53% ± 19%.

Opakované podanie linkomycínu ošipánym v dennej dávke 22 mg/kg ž. hm. po dobu 3 dní nespôsobuje akumuláciu linkomycínu, hladiny v sére nie sú detekovateľné 24 hodín po podaní.

Farmakokinetické štúdie ukázali, že linkomycín je biologicky dostupný pri intravenóznom, intramuskulárnom a perorálnom podaní. Stredná hodnota polčasu eliminácie u ošipáných pre všetky cesty podania je 2,82 hodín.

#### Spektinomycín

Štúdie vykonané na rôznych druhoch zvierat ukázali, že spektinomycín je veľmi obmedzene absorbovaný z gastrointestinálneho traktu po perorálnom podaní (menej ako 4-7%). Takmer sa neviaže na proteíny a je veľmi zle rozpustný v tukoch.

### Vplyv na životné prostredie

Linkomycín je toxický pre suchozemské rastlinné druhy, vrátane plodín ako hlúbová zelenina (Brassicaceae), a pre vodné organizmy ako sinice.

Hoci spectinomycín nie je v životnom prostredí perzistentný, niektoré degradačné produkty produkované v životnom prostredí zo spektinomycínu môžu byť klasifikované ako perzistentné alebo veľmi perzistentné.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Zoznam pomocných látok**

Benzoan sodný (E-211)  
Monohdrát laktózy

### **6.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: 24 hodín.

Medikovanú pitnú vodu je nutné obnoviť alebo vymeniť raz za 24 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Trojité komplexná fólia tvorená polyesterovou fóliou, hliníkovou fóliou a fóliou z nízko hustotného polyetylénu, spojené polyuretánovým základným lepidlom s obsahom 150 g alebo 1,5 kg. Tesnenie je zaistené tepelným systémom.

Veľkosti balení:

Sáčik s hmotnosťou 150 g

Sáčik s hmotnosťou 1,5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Linkomycín je toxický pre vodné organizmy (ako napr. sinice). Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii povrchových vôd alebo vodných tokov veterinárnym liekom ani použitou nádobou, v opačnom prípade hrozia nežiaduce účinky na vodné organizmy.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/003/MR/20-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

**OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**KOMBINOVANÝ OBAL - PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE VEĽKOSTI BALENÍ 150 g a 1,5 kg:**

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášok na podanie v pitnej vode

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Maymó, S.A.  
Vía Augusta, 302  
08017 Barcelona (Španielsko)

**2. Názov veterinárneho lieku**

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g prášok na podanie v pitnej vode  
Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas tetrahydrohydricus)  
Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum)

**3. Obsah účinnej látky(-ok) a inej látky(-ok)**

Každý g obsahuje:

**Účinné látky:**

Spectinomycin (ut Spektinomycín sulfát tetrahydrát) ..... 444,7 mg  
Lincomycin (ut Lincomycini hydrochloridum) ..... 222,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzoan sodný (E-211)..... 10,67 mg

Takmer biely prášok

**4. Lieková forma**

Prášok na podanie v pitnej vode

**5. Veľkosť balenia**

Sáčok 150 g a 1,5 kg

## 6. Indikácia(Indikácie)

Na liečbu a metafylaxiu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* a súvisiacimi črevnými patogénmi (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycín a spektinomycín.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí potvrdiť pred použitím lieku.

## 7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku (látky) alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať v prípade dysfunkcie pečene.

Nedovoľte, aby králiky, hlodavce (napr. činčily, škrečky, morčatá), kone alebo prežúvavce mali prístup k vode alebo krmivu obsahujúcemu linkomycín. Po požití uvedenými druhmi môže dôjsť k vážnym tráviacim ťažkostiam.

## 8. Nežiaduce účinky

Na začiatku liečby boli u zdravých ošípaných zaznamenané prípady hnačky, riedkych výkalov a/alebo perianálneho zápalu. Tieto príznaky zmizli po 5 až 8 dňoch bez prerušenia liečby.

Zriedkavo bolo zaznamenané podráždenie pokožky, vyrážky a svrbenie.

Zriedkavo sa môže objaviť alergická/hypersenzitívna reakcia vyžadujúca prerušenie liečby.

Príznaky liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky nahlásiť národnej kompetentnej autorite: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)

|                        |
|------------------------|
| <b>9. Cieľový druh</b> |
|------------------------|

Ošípané.

## 10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Na použitie v pitnej vode.

Odporúčané dávkovanie:

3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg ž. hm./deň počas 7 dní. To zodpovedá 15 mg prášku/kg ž. hm./deň počas 7 dní.

Liečbu začať hneď po objavení sa prvých klinických príznakov.

Podávaný objem medikovanej pitnej vody závisí od živej hmotnosti zvierat a ich dennej spotrebe vody.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie zistiť priemernú živú hmotnosť zvierat v skupine a ich dennú spotrebu vody.

Medikovaná pitná voda by mala byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Nespotrebovanú medikovanú vodu zlikvidovať po 24 hodinách a nahradiť čerstvým roztokom.

Musí byť pripravený dostatok medikovanej pitnej vody, ktorý pokryje iba denné požiadavky.

Ak v dôsledku ochorenia dôjde u zvierat'a k veľkému zníženiu spotreby vody, môže byť potrebná parenterálna liečba.

Postupujte podľa nasledovného návodu na určenie presného množstva veterinárneho lieku na zamiešanie do pitnej vody.

Na stanovenie objemu pitnej vody potrebnej na rozpustenie 150 g lieku použite vzorec:

$$\text{Objem (l) pre 150 g veterinárneho lieku} = \frac{10\,000 \times [\text{denná spotreba vody na zviera (l)}]}{\text{priemerná živá hmotnosť jedného zvierat'a (kg)}}$$

U ošípaných zodpovedá 150 g veterinárneho lieku dennej dávke na 10 000 kg ž.hm.

Bežná spotreba vody u ošípaných je asi 0,15 l/kg ž.hm./deň. Tabuľka nižšie uvádza objem vody potrebný na rozpustenie 150 g lieku.

| Spotreba vody       | 150 g prášku = 100 g antibiotickej aktivity rozpustené v ... |
|---------------------|--|
| 0,1 l/kg ž.hm./deň  | 1 000 l pitnej vody  |
| 0,15 l/kg ž.hm./deň | 1 500 l pitnej vody  |
| 0,2 l/kg ž.hm./deň  | 2 000 l pitnej vody  |
| 0,25 l/kg ž.hm./deň | 2 500 l pitnej vody  |

## 11. Pokyn o správnom podaní

### 12. Ochranná lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Zvieratá určené na ľudskú spotrebu sa počas liečby nesmú porážať.

### 13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

#### Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Veľa kmeňov *E. coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimálna inhibičná koncentrácia) pre kombináciu linkomycínu a spektinomycínu a môžu byť klinicky rezistentné aj keď breakpoint nie je definovaný.

Citlivosť *L. intracellularis* na antibiotiká je ťažké testovať *in vitro*, preto údaje o rezistencii voči kombinácii linkomycínu a spektinomycínu u tohto druhu chýbajú.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže viesť k zvýšenému riziku vývoja a selekcie rezistentných kmeňov a zníženiu účinnosti liečby makrolidovými antibiotikami v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Perorálne použitie liekov obsahujúcich linkomycín je indikované len pre ošípané. Zabráňte prístupu iných zvierat k medikovanej vode. Požitie inými druhmi zvierat môže vyvolať vážne tráviace ťažkosti.

Zabráňte opakovanému alebo predĺženému použitiu lieku zlepšením postupov riadenia chovu a dezinfekcie chovu.

Pokiaľ nedôjde k zlepšeniu po 5 dňoch je vhodné prehodnotiť diagnózu.

Choré zvieratá majú zníženú chuť a iný pitný režim ako zdravé, preto u ťažko chorých zvierat môže byť potrebná parenterálna liečba.

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred podaním sa musí rozpustiť.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na linkomycín a spektinomycín sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Vyvarujte sa rozvíreniu a inhalácii prášku. Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou alebo očami.

Pri práci s liekom používať osobné ochranné pomôcky ako normovaný respirátor (buď respirátor na jedno použitie podľa Európskeho štandardu EN149, alebo respirátor podľa Európskeho štandardu EN140 s filtrom podľa EN143), rukavice a ochranné okuliare.

Pokožku zasiahnutú liekom ihneď umyť mydlom a vodou. Ak príznaky ako vyrážka alebo podráždenie očí pretrvávajú, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu lieku.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená.

Laboratórne štúdie na psoch a potkanoch nepreukázali vplyv linkomycínu a spektinomycínu na reprodukciu, plod alebo teratogénne účinky.

Linkomycín sa vylučuje mliekom.

Používať len po zhodnotení rizika a prínosu zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nemiešať s inými veterinárnymi liekmi.

Kombinácia linkozamidov a makrolidov je antagonistická kvôli ich kompetitívnemu viazaniu sa na rovnaké cieľové miesto. Kombinácia s anestetikami môže viesť k neuromuskulárnemu bloku. Nepodávajte súbežne s kaolínom alebo pektínom, ktoré ovplyvňujú absorpciu linkomycínu. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania môže u ošípaných dôjsť k zmene konzistencie výkalov (redšie výkaly a/alebo hnačka).

Niekoľkonásobné prekročenie dávky u kury domácej môže viesť k zväčšeniu slepého čreva a jeho nezvyčajnému obsahu.

Liečba je symptomatická. V prípade predávkovania prerušiť liečbu a začať znovu so správnou dávkou.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

#### **14. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Linkomycín je toxický pre vodné organizmy (ako napr. sinice). Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii povrchových vôd alebo vodných tokov veterinárnym liekom ani použitou nádobou, v opačnom prípade hrozia nežiaduce účinky na vodné organizmy.

#### **15. Dátum posledného schválenia textu v písomnej informácii pre používateľov**

#### **16. Ďalšie informácie**

##### **Vplyv na životné prostredie**

Linkomycín je toxický pre suchozemské rastlinné druhy, vrátane plodín ako hlúbová zelenina (Brassicaceae), a pre vodné organizmy ako sinice.

Hoci spectinomycín nie je v životnom prostredí perzistentný, niektoré degradačné produkty produkované v životnom prostredí zo spektinomycínu môžu byť klasifikované ako perzistentné alebo veľmi perzistentné.

##### Veľkosti balení:

Vak s hmotnosťou 150 g

Vak s hmotnosťou 1,5 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

|  |
|--|
| <b>17. Označenie “Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú</b> |
|--|

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.