

11/2023

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kuru domácu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

Linkomycín	222 mg
(zodpovedá 251,7 mg linkomycín hydrochlorid monohydrátu)	
Spektinomycín	444,7 mg
(zodpovedá 672,4 mg spektinomycínsulfát tetrahydrátu)	

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek

Monohydrát laktózy

Biely až takmer biely prášok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Ciel'ové druhy

Ošípané a kura domáca.

3.2 Indikácie na použitie pre každý ciel'ový druh

Ošípané

Liečba a metafylaxia prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitis) spôsobenej *Lawsonia intracellularis* a pridruženými črevnými patogénmi (*Escherichia coli*).

Prítomnosť ochorenia v skupine pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* a spojeného s nízkou mierou úmrtnosti.

Prítomnosť ochorenia v skupine pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade poruchy funkcie pečene.

Nedovoľte králikom, hlodavcom (napr. činčilám, škrečkom, morčatám), koňom alebo prežúvavcom prístup k vode alebo krmivám obsahujúcim linkomycín. Požitie týmito druhmi môže mať za následok vážne gastrointestinálne účinky.

Nepoužívať u nosníc.

3.4 Osobité upozornenia

Pri *E. coli* vykazuje značný počet kmeňov vysoké hodnoty MIC (minimálne inhibičné koncentrácie) voči kombinácii linkomycín-spektinomycín a môžu byť klinicky rezistentné, hoci nie je definovaný žiadny bod zlomu.

Vzhľadom na technické obmedzenia citlivosť *L. intracellularis* je ťažké testovať *in vitro* a údaje o stave rezistencie voči kombinácii linkomycín-spektinomycín pri tomto druhu chýbajú.

Preukázala sa skrížená rezistencia medzi linkomycínom a rôznymi antimikrobiálnymi látkami, vrátane iných linkózamidov, makrolidov a streptogramínu B. Použitie veterinárneho lieku sa má dôkladne zvážiť, keď testovanie citlivosti preukázalo rezistenciu voči linkózamidom, makrolidom alebo streptogramínu B, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov. Pri používaní veterinárneho lieku treba brať do úvahy oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Táto antimikrobiálna kombinácia sa má použiť len vtedy, ak diagnostické testovanie naznačilo potrebu súčasného podávania každej z účinných látok.

Antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group)) sa má použiť na liečbu prvej línie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nepoužívať na profylaxiu.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi v uvedených v SPC môže zvýšiť riziko rozvoja a selekcie rezistentných baktérií a znížiť účinnosť liečby makrolidmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Perorálne použitie veterinárnych liekov obsahujúcich linkomycín je indikované len u ošipaných a kury domácej.

Zabráňte iným zvieratám prístupu k medikovanej vode. Linkomycín môže spôsobiť vážne gastrointestinálne poruchy u iných druhov zvierat.

Opakovanému alebo dlhodobému používaniu sa má zabrániť zlepšením postupov riadenia farmy a dezinfekcie.

Choré zvieratá majú zníženú chuť do žrania a zmenený príjem vody, preto pri vážne chorých zvieratách môže byť potrebná parenterálna liečba.

Tento prášok je určený len na použitie v pitnej vode a pred použitím sa má rozpustiť.

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

Tento liek obsahuje linkomycín, ktorý môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa. Tehotné ženy majú používať tento liek veľmi opatrne.

Tento veterinárny liek obsahuje linkomycín, spektinomycín a monohydrát laktózy, ktoré môžu u niektorých ľudí vyvolať alergické reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou na linkomycín, spektinomycín alebo monohydrát laktózy sa majú vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže byť škodlivý pri vdýchnutí pred zriedením v pitnej vode. Je potrebné dávať pozor, aby sa prach nezvíril a nevdychoval.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie kože a očí. Treba sa vyhnúť kontaktu s pokožkou a očami.

S týmto veterinárnym liekom zaobchádzajte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli kontaktu s pokožkou a očami.

Počas prípravy medikovanej vody používajte rukavice, ochranné okuliare a jednorazový respirátor polomaska v súlade s európskou normou EN149 (FFP2 všeobecne, FFP3 pre tehotné ženy) alebo jednorazový respirátor podľa európskej normy EN140 s filtrom v súlade s normou EN143.

Ihneď po použití si umyte ruky a zasiahnutú pokožku mydlom a vodou. V prípade zasiahnutia očí vypláchnite postihnuté miesto veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky, ako je kožná vyrážka alebo pretrvávajúce podráždenie očí, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre ochranu životného prostredia:

Používanie lieku predstavuje riziko pre vodné a suchozemské organizmy, ekosystém podzemných vôd a ľudské zdravie v dôsledku spotreby podzemnej vody. Liek nesmie prísť do kontaktu s vodnými plochami.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Alergická reakcia ¹ , reakcia z precitlivenosti ¹ Podráždenosť, excitácia Vyrážka, pruritus
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	Hnačka ² , riedke výkaly ² , perianálny zápal ²

¹ Liečba sa má zastaviť a začať symptomatická liečba.

² U zdravých ošípaných na začiatku liečby. Symptómy ustúpili do 5 až 8 dní bez prerušenia liečby.

Kura domáca:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Alergická reakcia ¹ , reakcia z precitlivenosti ¹
---	---

¹ Liečbu ukončiť a začať symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich prípadov je dôležité. Umožňuje nepretržité monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie a znášky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u psov a potkanov nedokázali žiadne reprodukčné, fetotoxické alebo teratogénne účinky linkomycínu alebo spektinomycínu.

Linkomycín sa vylučuje do mlieka.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky alebo sliepočiek, ktoré sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Kombinácia linkózamidov a makrolidov je antagonistická v dôsledku kompetitívneho viazania na ich rovnaké cieľové miesta. Kombinácia s anestetikami môže viesť k možnému neuromuskulárnemu bloku. Nepodávať s kaolínom alebo pektínom, pretože zhoršujú absorpciu linkomycínu. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, dodržujte dvojhodinový odstup medzi jednotlivými podaniami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode.

Odporúčané dávky sú:

Ošípané: 3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg živej hmotnosti/deň po dobu 7 dní. To zodpovedá 15 mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň po dobu 7 dní.

Kura domáca: 16,65 mg linkomycínu a 33,35 mg spektinomycínu/kg živej hmotnosti/deň po dobu 7 dní. To zodpovedá 75 mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti/deň po dobu 7 dní.

Liečba sa má začať hneď po objavení sa prvých klinických príznakov.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správnej dávky môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu linkomycínu.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{mg veterinárneho lieku / kg živej hmotnosti za deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \text{mg veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Medikovaná pitná voda má byť jediným zdrojom pitnej vody počas liečby. Na pokrytie denných potrieb sa má pripraviť len také množstvo medikovanej pitnej vody, koľko sa spotrebuje za deň. Medikovaná pitná voda sa má doplniť alebo vymeniť každých 24 hodín. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku v mäkkej/tvrdej vode je 90 g/l pri 20 °C a 70 g/l pri 5 °C.

Keď sa použije nádrž na vodu odporúča sa pripraviť zásobný roztok a zriediť ho na cieľovú konečnú koncentráciu. Vypnite prívod vody do nádrže, kým sa nespotrebuje všetok medikovaný roztok.

Keď sa použije dávkovač, prietokové nastavenie dávkovacieho čerpadla upravte podľa koncentrácie zásobného roztoku a príjmu vody liečenými zvieratami.

Je potrebné dbať na to, aby zvieratá spotrebovali celú dávku lieku.

Po skončení medikácie napájací systém riadne vyčistiť, aby sa zamedzilo prívodu subterapeutických množstiev účinnej látky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania u ošípaných sa môže pozorovať zmena konzistencie trusu (mäkký trus a/alebo hnačka).

U kury domácej po niekoľkonásobnom prekročení odporúčanej dávky sa pozorovalo zväčšenie a abnormálny obsah slepého čreva.

V prípade náhodného predávkovania sa má liečba prerušiť a znovu začať s odporúčanou dávkou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: Nula dní.

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré produkujú alebo sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Počas liečby sa zvieratá nesmú porážať na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód

QJ01FF52

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je kombináciou dvoch antibiotík, linkomycínu a spektinomycínu, ktoré majú komplementárne spektrum účinku.

Linkomycín

Linkomycín je linkzamidové antibiotikum s primárne bakteriostatickým účinkom, ale vo vysokých koncentráciách môže mať baktericídny účinok. Má podobný mechanizmus účinku a bakteriálne spektrum ako makrolidy. Linkomycín pôsobí tak, že sa viaže na ribozomálnu podjednotku 50S a inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov.

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

Rezistencia voči linkomycínu je najčastejšie spôsobená metyláciou špecifických nukleotidov v zložke 23S ribozomálnej RNA ribozomálnej podjednotky 50S, ktorá bráni väzbe liečiva na cieľové miesto. Metylázy rRNA sú kódované rôznymi génmi metylázy rezistentnými voči erytromycínu (erm), ktoré sa môžu horizontálne prenášať.

Tento mechanizmus modifikácie cieľového miesta môže poskytnúť skríženú rezistenciu voči makrolidom, iným linkozamidom a streptogramínom B (t. j. fenotyp MLSB).

Spektinomycín

Spektinomycín je aminocyklitolové antibiotikum odvodené od *Streptomyces spectabilis*, ktoré má bakteriostatickú aktivitu a je účinné proti *Mycoplasma spp.* a niektorým gramnegatívnym baktériám, ako je *E. coli*.

Spektinomycín pôsobí tak, že sa viaže na podjednotku 30S bakteriálneho ribozómu a inhibuje syntézu proteínov.

Mechanizmus, ktorým perorálne podávaný spektinomycín pôsobí na patogény na systémovej úrovni napriek slabej absorpcii, nie je úplne objasnený a môže sa čiastočne opierať o nepriame účinky na črevnú flóru.

Pri *E. coli* sa zdá, že distribúcia MIC je bimodálna, pričom významný počet kmeňov vykazuje vysoké hodnoty MIC; to by mohlo čiastočne zodpovedať prirodzenej (vnútornej) rezistencii.

Štúdie *in vitro*, aj údaje o klinickej účinnosti ukazujú, že kombinácia linkomycín-spektinomycín je účinná proti *Lawsonia intracellularis*.

Rezistencia voči spektinomycínu je obvyčajne spôsobená enzymatickou inaktiváciou liečiva adenyláciou. Enzyémy, ktoré môžu adenylovať spektinomycín a streptomycín, môžu spôsobovať kombinovanú rezistenciu voči obom antimikrobiálnym látkam.

4.3 Farmakokinetika

Linkomycín

U ošipaných sa linkomycín po perorálnom podaní rýchlo absorbuje. Jednorazové perorálne podanie linkomycínu hydrochloridu v dávkach približne 22, 55 a 100 mg/kg živej hmotnosti u ošipaných viedlo k sérovým hladinám linkomycínu závislým od dávky, ktoré boli zistené 24–36 hodín po podaní. Maximálne sérové hladiny boli pozorované 4 hodiny po podaní. Podobné výsledky sa pozorovali po jednorazových perorálnych dávkach 4,4 a 11,0 mg/kg živej hmotnosti u ošipaných. Hladiny boli detekovateľné počas 12 až 16 hodín, pričom maximálne koncentrácie sa vyskytli po 4 hodinách. Jedna perorálna dávka 10 mg/kg živej hmotnosti bola podaná ošipánym na stanovenie biologickej dostupnosti. Zistilo sa, že perorálna absorpcia linkomycínu je 53 % ± 19 %.

Opakované podávanie denných perorálnych dávok 22 mg linkomycínu/kg živej hmotnosti ošipánym po dobu 3 dní neukázalo pri tomto druhu žiadnu akumuláciu linkomycínu, pričom po 24 hodinách po podaní sa nezistili žiadne hladiny antibiotika v sére.

Farmakokinetické štúdie linkomycínu u ošípaných ukazujú, že linkomycín je biologicky dostupný, keď sa podáva intravenózne, intramuskulárne alebo perorálne. Priemerný polčas eliminácie pri všetkých spôsoboch podania je u ošípaných 2,82 hodiny.

U kúr domácich liečených veterinárnym liekom podaným v pitnej vode pri cieľovej dávke 50 mg/kg živej hmotnosti celkovej aktivity (v pomere linkomycín : spektinomycín 1 : 2) po dobu siedmich po sebe nasledujúcich dní bola $C_{\max}$ po prvom podaní medikovanej vody vypočítaná na 0,0631 ug/ml. $C_{\max}$ sa dosiahla 4 hodiny po podaní medikovanej vody.

Spektinomycín

Štúdie vykonané na rôznych živočíšnych druhoch preukázali, že po perorálnom podaní dochádza k obmedzenej absorpcii spektinomycínu z čreva (menej ako 4–7 %). Spektinomycín vykazuje malú tendenciu viazať sa na proteíny a je slabo rozpustný v tukoch.

Enviromentálne vlastnosti

Spektinomycín je klasifikovaný ako veľmi perzistentný v životnom prostredí.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 24 hodín.

Medikovaná pitná voda sa má obnovovať alebo vymieňať každých 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Sáčky uchovávať dobre uzavreté.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

150 g teplom zatavené sáčky vyrobené z polyetylénu/hliníka/polyetylénu/papiera

1,5 kg teplom zatavené vaky vyrobené z polyetylénu/hliníka/polyesteru

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože linkomycín a spektinomycín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

HUVEPHARMA NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/033/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

11/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).