

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linco-spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivé látky:

Lincomycinum (jako lincomycini hydrochloridum)	222 mg
Spectinomycinum (jako spectinomycini sulfas)	444,7 mg

Pomocné látky

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Natrium-benzoát
Laktosa

Bílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata:

Léčba a metafylaxe proliferativní enteropatie (ileitis) vyvolané *Lawsonia intracellularis* a přidruženými enteropatogenními druhy (*Escherichia coli*) citlivými k linkomycinu a spektinomycinu. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve skupině zvířat.

Kur domácí:

Léčba a metafylaxe chronické respirační choroby (CRD) s nízkou mortalitou, vyvolané *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými k linkomycinu a spektinomycinu. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě jaterní dysfunkce.

Nedovolte, aby králíci, hlodavci (např. činchily, křečci, morčata), koně nebo přežvýkavci měli přístup k vodě nebo krmivu obsahujícímu linkomycin. Pozření jmenovanými druhy může mít za následek těžké zažívací potíže.

Nepoužívat u nosnic.

3.4 Zvláštní upozornění

Mnoho kmenů *Escherichia coli* vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimální inhibiční koncentrace) pro kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a mohou tedy být klinicky rezistentní, hraniční koncentrace (breakpoint) nicméně není definována.

Citlivost *Lawsonia intracellularis* k antibiotikům je obtížné testovat *in vitro*, údaje o rezistenci ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu proto u tohoto druhu chybí.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může vést ke zvýšenému riziku vývoje a selekce rezistentních kmenů a snížit účinnost léčby makrolidovými antibiotiky v důsledku možné zkřížené rezistence.

Perorální podání přípravků obsahujících linkomycin je indikováno pouze pro prasata a kura domácího. Zamezte přístupu jiných zvířat k medikované vodě. Pozření jinými druhy může vyvolat vážné zažívací potíže.

Zamezte opakovanému nebo prodlouženému podávání přípravku zlepšením managementu chovu a postupů dezinfekce.

Pokud nedojde ke zlepšení po 5 dnech, je vhodné přehodnotit diagnózu.

Nemocná zvířata mají na rozdíl od zdravých zvířat snížený apetit a změněný pitný režim, proto může být u těžce nemocných zvířat nutná parenterální léčba.

Tento prášek je určen pouze pro podání v pitné vodě a před podáním se musí rozpustit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin, spektinomycin nebo sójovou mouku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte zvířeni a inhalaci prášku. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při manipulaci a míchání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru (buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující Evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití vyhovující Evropské normě EN140 vybavený filtrem podle normy EN143), rukavic a ochranných brýlí.

Po použití si ihned umyjte ruce a exponovanou kůži mýdlem a vodou.

Pokud se po expozici objeví příznaky jako kožní vyrážka nebo přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí:

Vzácné	alergická reakce ¹
--------	-------------------------------

(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	hypersensitivní reakce ¹
--	-------------------------------------

¹Vyžaduje přerušení léčby veterinárním léčivým přípravkem. Musí být zahájena symptomatická léčba.

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	průjem ¹ , řídká stolice ¹ zánět pokožky ^{1,2}
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	excitace, podráždění alergická reakce ³ , hypersensitivní reakce ³ svědění, vyrážka

¹Obvykle odezní během 5-8 dnů bez přerušení léčby.

²V perianální oblasti.

³Vyžaduje přerušení léčby veterinárním léčivým přípravkem. Musí být zahájena symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Prasata:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie u psů a potkanů nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě linkomycinu a spektinomycinu.

Linkomycin je vylučován mlékem.

Používejte pouze po zhodnocení rizika a přínosu příslušným veterinárním lékařem.

Nosnice kura domácího:

Nepoužívat u nosnic ve snášce.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek by obecně neměl být míchán s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Kombinace linkosamidů a makrolidů je antagonistická z důvodu jejich kompetitivní vazby na stejné cílové místo. Kombinace s anestetiky může vést k neuromuskulárnímu bloku.

Nepodávejte souběžně s kaolinem nebo pektinem, které ovlivňují absorpci linkomycinu. Pokud je souběžné podání nutné, dodržujte časový odstup 2 hodiny.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Doporučené dávkování:

Prasata: 3,33 mg linkomycinu a 6,67 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 15 mg přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů.

U prasat odpovídá 150 g veterinárního léčivého přípravku denní dávce pro 10 000 kg ž.hm.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\text{Objem (l) pro 150 g veterinárního léčivého přípravku} = \frac{10\,000 \times [\text{denní spotřeba vody na zvíře (l)}]}{\text{průměrná živá hmotnost jednoho zvířete (kg)}}$$

Běžná spotřeba vody u prasat je orientačně asi 0,15 l/kg ž.hm./den. Tabulka níže uvádí objem vody potřebný pro rozpuštění 150 g veterinárního léčivého přípravku.

Spotřeba vody	150 g prášku = 100 g antibiotické aktivity rozpustit v...
0,1 l/kg ž.hm./den	1 000 l pitné vody
0,15 l/kg ž.hm./den	1 500 l pitné vody
0,2 l/kg ž.hm./den	2 000 l pitné vody
0,25 l/kg ž.hm./den	2 500 l pitné vody

Kur domácí: 16,65 mg linkomycinu a 33,35 mg spektinomycinu/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů. To odpovídá 75 mg přípravku/kg ž.hm./den po dobu 7 dnů.

U kura domácího odpovídá 150 g veterinárního léčivého přípravku denní dávce pro 2 000 kg ž.hm.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\text{Objem (l) pro 150 g veterinárního léčivého přípravku} = \frac{2\,000 \times [\text{denní spotřeba vody na zvíře (l)}]}{\text{průměrná živá hmotnost jednoho zvířete (kg)}}$$

Léčba by měla být zahájena co nejdříve při projevech prvních příznaků.

Koncentrace přípravku v medikované pitné vodě závisí na živé hmotnosti zvířat a jejich denní spotřebě vody.

K zajištění správného dávkování a zabránění poddávkování je třeba co nejpřesněji zjistit průměrnou živou hmotnost zvířat ve skupině a jejich denní spotřebu vody.

Medikovaná pitná voda by měla být jediným zdrojem pitné vody po dobu léčby. Nespotřebovanou medikovanou vodu je nutno zlikvidovat po 24 hodinách.

Jestliže v důsledku onemocnění dojde u zvířete k velkému snížení příjmu vody, může být nutné zahájení parenterální léčby.

Postupujte podle instrukcí výše pro výpočet přesného množství veterinárního léčivého přípravku ke smíchání s pitnou vodou.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování může u prasat dojít ke změně konzistence trusu (řidší trus a/nebo průjem). Několikanásobné překročení dávky u kura domácího může vést ke zvětšení slepého střeva a jeho abnormálnímu obsahu.

V případě předávkování by měla být léčba přerušena a započata znovu s doporučeným dávkováním.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Kur domácí:

Maso: 5 dnů

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF52

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinární léčivý přípravek je kombinací dvou antibiotik, linkomycinu a spektinomycinu, jejichž spektrum účinnosti se doplňuje.

Linkomycin

Linkomycin působí na grampozitivní bakterie, některé anaerobní gramnegativní bakterie a mykoplazmata. Má malý nebo žádný účinek na gramnegativní bakterie jako je *Escherichia coli*.

Spektinomycin

Spektinomycin je aminocyklitolové antibiotikum produkované bakterií *Streptomyces spectabilis* s bakteriostatickou aktivitou, které působí proti *Mycoplasma* spp. a některým gramnegativním bakteriím jako je *Escherichia coli*.

Mechanismus systémového účinku perorálně podaného spektinomycinu na cílové patogeny není pro slabou absorpci plně objasněn, a může částečně záviset na nepřímých účincích na střevní mikroflóru.

U *Escherichia coli* je distribuce MIC (minimální inhibiční koncentrace) bimodální. Velký počet kmenů vykazuje vysoké hodnoty MIC, což zřejmě částečně odpovídá přirozenému výskytu rezistence.

Podle *in vitro* studií a údajů z klinických testů účinnosti je kombinace linkomycin-spektinomycin účinná proti *Lawsonia intracellularis*. Testování *in vitro* je však kvůli technickým problémům velmi obtížné provést, proto přesné údaje o míře rezistence u *Lawsonia intracellularis* nejsou známy.

4.3 Farmakokinetika

Linkomycin

Po perorálním podání prasatům je linkomycin velmi rychle absorbován. Podání linkomycin hydrochloridu v jednotlivých dávkách přibližně 22, 55 a 100 mg/kg ž.hm. vedlo k odpovídající hladině linkomycinu v séru detekované 24-36 hodin po podání. Maximální hodnoty v séru byly zaznamenány 4 hodiny po podání. Podobných výsledků bylo u prasat pozorováno po jednorázovém podání dávek 4,4 a 11,0 mg/kg ž.hm. Antibiotikum bylo možné detekovat v séru 12 až 16 hodin po podání

s maximálními hodnotami 4 hodiny po podání. Biologická dostupnost byla testována pro dávku 10 mg/kg ž.hm. Absorbce po perorálním podání byla $53 \pm 19 \%$.

Opakované podání linkomycinu prasatům v denní dávce 22 mg linkomycinu/kg ž.hm. po dobu 3 dnů nevedlo ke kumulaci linkomycinu, hladina v séru nebyla detekovatelná 24 hodin po podání.

Farmakokinetické studie ukázaly, že linkomycin je u prasat biologicky dostupný při intravenózním, intramuskulárním a perorálním podání. Střední hodnota poločasu eliminace u prasat pro všechny cesty podání je 2,82 hodin.

U kura domácího léčeného veterinárním léčivým přípravkem v dávce 50 mg/kg ž.hm. (poměr 1 díl linkomycinu: 2 díly spektinomycinu) po dobu 7 po sobě jdoucích dnů, byla hodnota C_{max} po prvním podání medikované vody 0,0631 $\mu\text{g/ml}$. Této koncentrace bylo dosaženo 4 hodiny po podání.

Spektinomycin

Studie provedené na různých druzích zvířat ukázaly, že spektinomycin je velmi omezeně absorbován z gastrointestinálního traktu po perorálním podání (méně než 4-7 %). Téměř se neváže na proteiny a je velmi špatně rozpustný v tucích.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá HDPE lahev obsahující 1,5 kg vodorozpustného prášku s bílým LDPE víkem zajištěným proti neoprávněné manipulaci.

Bílá HDPE lahev obsahující 150 g vodorozpustného prášku s bílým LDPE víkem zajištěným proti neoprávněné manipulaci a hliníkovým pertlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/237/72-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 4. 1974

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).