ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:
Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b., Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:
Linkomycyna (jako chlorowodorek) 400 mg/g
Biały lub prawie biały proszek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywoływanych przez mykoplazmy i bakterie wrażliwe na działanie linkomycyny, na przykład:
Świnie: dyzenteria świń, mykoplazmowe zapalenie płuc
Kurczęta: martwicze zapalenie jelit wywoływane przez *Clostridium perfringens*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na linkomycynę. Nie stosować jeśli wykryto oporność na linkozamidy.
Nie stosować u koni, przeżuwaczy, świnek morskich, chomików, szynszyli i królików. Spożycie leku przez te gatunki może prowadzić do poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Linkomycyna może sporadycznie wywoływać przejściowe rozluźnienie stolca i/lub łagodny obrzęk odbytu w trakcie pierwszych dwóch dni leczenia. Bardzo rzadko u niektórych świń może pojawić się zaczerwienienie skóry i nieznaczna nadpobudliwość.
Te objawy zwykle przechodzą samoistnie w ciągu 5-8 dni bez przerywania leczenia linkomycyną.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie, kurczęta (brojlery)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego, w wodzie do picia.

Dawkowanie:
Świnie:

Dyzenteria świń: dzienna dawka wynosi 10 mg linkomycyny/kg masy ciała przez 10 dni lub przynajmniej przez 5 dni po ustąpieniu objawów klinicznych.
Mykoplazmowe zapalenie płuc: 10 mg linkomycyny/kg masy ciała przez 21 dni.

Kurczęta (brojlery):
Martwicze zapalenie jelit wywoływane przez *Clostridium perfringens*: dzienna dawka wynosi 5 mg linkomycyny/kg masy ciała przez 7 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Świnie:
Produkt powinien być podawany w sposób ciągły w wodzie do picia. U świń, dawkę 33 mg linkomycyny na litr wody do picia uzyskuje się rozpuszczając 100 g produktu LinkoScan 400 mg/g w 1200 litrach wody. W przypadku stosowania dozownika wody, należy sporządzić roztwór podstawowy przez rozpuszczenie 100 g produktu w 12 litrach wody. Ustawić dozownik na odmierzanie 10 ml roztworu podstawowego na 1 litr wody do picia.
Kurczęta (brojlery)
Stężenie produktu w wodzie do picia zależy od rzeczywistej masy ciała i konsumpcji wody przez zwierzęta i może być obliczone następująco:

$$\frac{\text{.....mg LincoScan 400 mg/g proszek na kg masy ciała na dzień} \times \text{Średnia masa ciała kurczęcia (kg)}}{\text{Średnie dzienne pobranie wody przez zwierzę (litr/zwierzę)}} = \text{....mg LincoScan 400 mg/g proszek na litr wody do picia}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masa ciała powinna zostać określona najdokładniej jak to możliwe. Pobieranie wody do picia zawierającej lek zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwego stężenia linkomycyny należy odpowiednio dostosować dawkę. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia przez cały okres leczenia. Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być wymieniana co 24 godziny.

10. OKRES KARENCJI

Świnie - tkanki jadalne: Zero dni
Kurczęta (brojlery) - tkanki jadalne: 5 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Pobieranie przez zwierzęta wody do picia zawierającej lek może być uzależnione od stopnia ciężkości choroby. W przypadku niedostatecznego pobierania wody przez zwierzęta należy zastosować leczenie parenteralne.
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu wrażliwości drobnoustrojów.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.
Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi linkozamidami, makrolidami lub streptograminami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Ostrzeżenia dla użytkownika
Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Należy zachować ostrożność aby nie wdychać unoszącego się pyłu.
Podczas rekonstytucji lub podawania roztworu zalecane jest stosowanie maski przeciwpyłowej (jednorazowej półmaski zgodnej z normą EN 149 lub maski wielokrotnego użytku zgodnej z normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143), rękawic i okularów ochronnych.
Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi
Po przypadkowej ekspozycji miejsce kontaktu należy przemyć obficie wodą. W przypadku wystąpienia podczas przygotowywania lub podawania roztworu reakcji alergicznych (stan zapalny twarzy, ust, oczu lub trudności w oddychaniu) należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.
Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie obchodzenia się z produktem.
Po użyciu należy natychmiast umyć ręce i odsłonięte obszary skóry wodą z mydłem

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u loch w czasie ciąży i laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie stosować u ptaków niosących się lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Przedawkowanie
Linkomycyna ma szeroki margines bezpieczeństwa, ale dawki wyższe niż zalecane u świń mogą wywołać biegunkę i rozluźnienie stolca.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji
Nie stosować łącznie z antybiotykami makrolidowymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

23.03.2011

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
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