

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

L-Spec-VMD, 50 mg/ml + 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku) 50 mg

Spektynomycyna (w postaci chlorowodorku) 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 9 mg

Roztwór bezbarwny do żółtego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4. Wskazania lecznicze

Leczenie dyzenterii świń, mykoplazmowego zapalenia płuc oraz zapalenia stawów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, przeżuwaczy, królików i gryzoni, gdyż może wywołać poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, niekiedy śmiertelne na skutek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstości występowania bakterii opornych na substancje czynne i zmniejszenia skuteczności leczenia substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża, laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z makrolidami i lekami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe oraz anestetykami.

Przedawkowanie:

Bardzo wysokie dawki mogą doprowadzić do hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. W takim przypadku należy stosować leczenie objawowe i podawać środki o działaniu antagonistycznym.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcja miejscowa ¹ Zaburzenia nerwowo-mięśniowe ²
--	---

¹⁾ Odczyn miejscowy samoistnie ustępujący

²⁾ Blokada nerwowo-mięśniowa typu cholinergicznego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać domięśniowo w ilości 1 ml na 10 kg m.c. (co odpowiada 5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny) raz dziennie przez 3 do 7 dni. W ciężkich przypadkach zapalenia płuc dawka może zostać podwojona.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 12 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1142/01

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
Belgia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,

PL – 00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77