

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lincomycin VMD injectabilis 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Linkomycyna (w postaci chlorowodoru) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	9 mg
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny do jasnożółtego i klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie dyzenterii świń (*Brachyspira hyodysenteriae* i *B. pilosicoli*), mykoplazmowego zapalenia płuc oraz zapalenia stawów (*Mycoplasma* spp.).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na linkomycynę lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, królików i gryzoni, a także u bydła, gdyż może wywołać poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, niekiedy śmiertelne w skutkach.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Wrażliwość *M. hyodysenteriae* na leki przeciwbakteryjne jest trudna do określenia w badaniach *in vitro* ze względu na ograniczenia techniczne, brak też klinicznych

wartości granicznych. Dlatego, jeśli to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może doprowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi linkozamidami i 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.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia*
---	----------------------------------

* ustępuje samoistnie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Toksyczne działanie linkomycyny na płód zaobserwowano u zwierząt laboratoryjnych, aczkolwiek w dawkach większych niż zalecane. Stosowanie w okresie ciąży i laktacji powinno odbywać się na podstawie oceny bilansu korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać domięśniowo, 1 ml na 10 kg m.c. (co odpowiada 10 mg linkomycyny/1 kg m.c.), jeden raz dziennie przez 3 do 7 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 5 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów działającym na bakterie Gram-dodatnie i beztlenowce. W zależności od wrażliwości patogenów i dawki antybiotyku linkomycyna działa bakteriostatycznie lub bakteriobójczo.

W zalecanych dawkach linkomycyna działa bakteriostatycznie.

U wrażliwych bakterii linkomycyna hamuje syntezę białek. Mechanizm działania polega na blokowaniu biosyntezy białka przez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu i hamowanie enzymu transferazy peptydylowej.

Linkomycyna działa na bakterie *B. hyodysenteriae*, *B. pilosicoli* oraz *Mycoplasma* spp. Oporność rozwija się stopniowo, nie stwierdzono oporności pochodzenia plazmidowego.

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów, uzyskiwanym ze *Streptomyces lincolnensis*, hamującym syntezę białek. Linkomycyna łączy się z podjednostką 50S rybosomu bakterii w pobliżu centrum peptydylotransferazy i zakłóca proces elongacji łańcucha peptydowego powodując przedwczesną dysocjację peptydylotRNA z rybosomu. Linkomycyna jest skuteczna wobec niektórych bakterii Gram-dodatnich i mykoplazm (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pomimo że linkozamidy są generalnie uznane za środki bakteriostatyczne, ich działanie zależy od wrażliwości organizmów i stężenia antybiotyku. Linkomycyna może wykazywać działanie zarówno bakteriostatyczne, jak i bakteriobójcze.

Oporność na linkomycynę jest przekazywana przez czynniki przenoszone przez plazmidy (geny *erm*) kodujące metylazy, które modyfikują rybosomalne miejsce wiązania i często prowadzą do oporności krzyżowej wobec innych antybiotyków z grupy makrolidów, linkozamidów i streptogramin. Jednak u mykoplazm najczęściej występujący mechanizm polega na zmianie miejsca wiązania w drodze mutacji (oporność chromosomalna). Opisano także oporność na linkomycynę związaną z aktywnym wypompowaniem z komórki lub inaktywacją enzymów. Często stwierdzana jest całkowita oporność krzyżowa pomiędzy klindamycyną i linkomycyną.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym linkomycyna zostaje szybko i całkowicie wchłonięta. Maksymalne stężenie terapeutyczne w osoczu jest osiągnięte już po 30 minutach. Po iniekcji 10 mg/kg m.c. (100 mg linkomycyny /ml), maksymalne stężenie w surowicy krwi wynosi około 51 µg/ml. Linkomycyna doskonale przenika do narządów i tkanek ze względu na dobrą rozpuszczalność w tłuszczach. Stężenie tkankowe jest przeważnie kilkakrotnie wyższe niż stężenie w osoczu krwi.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki wielodawkowe z bezbarwnego szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem, zawierające po 100 ml lub 250 ml produktu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1153/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/01/2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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