

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-  
ULOTKA**

**Torba zawierająca 1 kg**

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

Podmiot odpowiedzialny:  
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
MEVET S.A.U  
Pol. Ind. El Segre, p.409-410  
25191 Lleida  
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:  
MEDIVET S.A.  
Ul. Szkolna 17  
63-100 Śrem  
Polska

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Dophalin 400 mg/g proszek do podania w wodzie do picia  
Linkomycyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy gram substancji zawiera:  
**Substancja czynna:**  
Linkomycyna ..... 400 mg  
(co odpowiada 450 mg linkomycyny chlorowodoru)

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do podania w wodzie do picia  
Biały proszek, bez grudek.

**5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 kg

## 6. WSKAZANIE(-A) LECZNICZE

**Kury (brojlery):** Leczenie oraz metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens* wrażliwe na linkomycynę.

Obecność choroby musi zostać potwierdzona przed użyciem produktu.

## 7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u chomików, królików, świnek morskich, szynszyli, koni i innych przeżuwaczy i nie dopuszczać do kontaktu tych gatunków zwierząt z produktem ze względu na ryzyko wystąpienia poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

## 8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieopisane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## 9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery)

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

Podanie w wodzie do picia

Kury (brojlery): 3 – 6 mg linkomycyny na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 7,5 – 15 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 7 kolejnych dni.

Biorąc pod uwagę zalecaną dawkę oraz liczbę i masę zwierząt wymagających leczenia, dokładna dobową dawkę produktu weterynaryjnego obliczana jest według następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka (mg produktu na kg masy ciała i dobę)} \times \text{Średnia masa ciała zwierząt (kg) wymagających leczenia}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} = \text{___ mg produktu na litr wody do picia}$$

Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę

## 11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie i zapobiec podaniu zbyt niskiej dawki produktu, masa ciała zwierząt musi zostać określona najdokładniej jak to możliwe.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwego dawkowania, należy odpowiednio dostosować stężenie linkomycyny.

Spożycie wody powinno być regularnie monitorowane.

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt przez cały czas trwania leczenia.

Po zakończeniu okresu leczenia, system zaopatrujący w wodę należy dokładnie wyczyścić w celu uniknięcia pobrania substancji aktywnej w ilości subterapeutycznej.  
W celu dokładnego dawkowania należy używać prawidłowo wyskalowanego urządzenia pomiarowego. Maksymalna rozpuszczalność gotowego produktu w wodzie miękkiej i twardej wynosi 50g/l. W roztworach podstawowych przy używaniu pompy dozującej należy zwrócić uwagę aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności w danych warunkach. Należy dostosować ustawienia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego oraz spożycia wody przez leczone zwierzęta. Woda zawierająca produkt powinna być wymieniana co 24 godziny.

## **12. OKRES(-Y) KARENCJI**

### **Kury (brojlery)**

Tkanki jadalne: 5 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków hodowanych w celu produkcji jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...  
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Jako uzupełnienie leczenia należy wprowadzić dobre praktyki związane z zarządzaniem i utrzymaniem higieny, aby zmniejszyć ryzyko infekcji.

Stopień nasilenia choroby może wpływać na pobór wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Użycie produktu powinno być poprzedzone badaniem wrażliwości bakterii wyizolowanych z próbki pobranej od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie fermy) informacjach epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas używania produktu należy stosować się do oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych.

Użycie produktu niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego (ChPLW) może spowodować wzrost oporności bakterii na linkomycynę i tym samym zmniejszyć skuteczność leczenia innymi linkozamidami, makrolidami i streptograminami ze względu na rozwój potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt zawiera linkomycynę mogącą wywołać reakcje alergiczne u niektórych osób. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę bądź jakiegokolwiek inne linkozamidy, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność aby nie wzburzyć i nie wdychać pyłu.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Środki ochrony osobistej takie jak certyfikowane maski przeciwpyłowe (jednorazowe półmaski zgodne z normą EN 149 bądź wielorazowe maski zgodne z normą europejską EN 140 wyposażone w filtr zgodny z normą EN 143), nieprzepuszczalne rękawice oraz okulary ochronne powinny być używane w trakcie przenoszenia i mieszania produktu.

W przypadku kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie przemyć dużą ilością wody.

W przypadku reakcji alergicznej (zapalenie obejmujące twarz, usta lub oczy bądź trudności w oddychaniu) lub utrzymującego się podrażnienia oczu występujących po kontakcie z produktem, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania bądź etykietę na opakowaniu.

Niezwłocznie po kontakcie z produktem należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Nie wolno jeść, pić bądź palić w trakcie używania produktu.

#### Pozostałe środki ostrożności

Linkomycyna jest toksyczna dla roślin lądowych oraz cyjanobakterii.

#### Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały teratogenicznego działania linkomycyny.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Działanie antagonistyczne może występować pomiędzy linkomycyną a innymi antybiotykami działającymi poprzez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu.

Linkomycyna może nasilać wpływ środków znieczulających i zwiotczających na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Biodostępność linkomycyny może zmniejszać się w obecności produktów zobojętniających kwas żołądkowy, węgla aktywowanego, pektyn i kaolinu.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu kurom pięciokrotnej dawki leku przez okres 21 dni.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Zarówno substancja czynna jak i jej metabolity wydalane są z żółcią a następnie wraz z odchodami.

### **15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niebezpieczny dla organizmów w czystej wodzie (cyjanobakterie). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych ani rowów produktem bądź zużytymi pojemnikami.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI**

### **17. INNE INFORMACJE**

**18. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

**19. NAPIS “PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności: {miesiąc/rok}

**21. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**22. NUMER SERII**

Nr serii: {numer}