

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lincofort 400, 400 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń i kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Linkomycyna 400 mg/g  
(w postaci linkomycyny chlorowodoru 435,9 mg/g)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.  
Biały lub prawie biały proszek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę. W szczególności jest skuteczny w leczeniu następujących zakażeń:

- u świń: dyzenteria wywołana przez (*Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*), mykoplazmowe zapalenie płuc

- u brojlerów: martwicowe zapalenie jelit powodowane przez *Clostridium* spp. oraz inne drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na linkomycynę oraz w przypadku niewydolności wątroby.

Nie stosować u ptaków hodowlanych.

Nie stosować u koni, przeżuwaczy, królików oraz gryzoni.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Spożycie roztworu leczniczego może być uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku niewystarczającego spożycia wody zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości i uwzględniać oficjalne i lokalne przepisy. Użycie niezgodne ze wskazówkami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może sprzyjać selekcji bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszać skuteczność leczenia innymi linkozamidami, makrolidami i streptograminami ze względu na możliwą oporność krzyżową.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu leku. Podczas stosowania leku należy używać środków ochrony osobistej w postaci masek, rękawic, okularów ochronnych a także odzieży ochronnej. Po kontakcie z lekiem należy dokładnie umyć ręce. Podczas przygotowywania i podawania leku nie spożywać pokarmów i napojów.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na linkomycynę powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W ciągu dwóch dni po rozpoczęciu leczenia u świń może wystąpić biegunka, podrażnienie odbytu i związany z tym świąd. Objawy te ustępują samoistnie, bez przerywania leczenia, w ciągu 8 dni.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Stosowanie produktu u zwierząt w ciąży powinno odbywać się na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie stosować łącznie z lekami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe.

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania**

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w dawce:

##### Świnie:

Leczenie dyzenterii: 5-10 mg linkomycyny na 1 kg m.c. dziennie (co odpowiada 12,5-25 mg Lincofort 400 na 1 kg m.c. dziennie), przez co najmniej 5 dni po ustąpieniu objawów klinicznych, jednak nie dłużej niż 10 dni. Powyższą dawkę dzienną można uzyskać rozpuszczając około 180 g Lincofort 400 na 1000 litrów wody do picia.

Leczenie mykoplazmowego zapalenia płuc: 10-13 mg linkomycyny na 1 kg m.c. dziennie (co odpowiada 25 – 32,5 mg Lincofort 400 na 1 kg m.c. dziennie), przez 21 dni. Powyższą dawkę dzienną można uzyskać rozpuszczając około 280 g Lincofort 400 w 1000 litrów wody do picia.

Brojlery: 3-5 mg linkomycyny na 1 kg m.c. dziennie (co odpowiada 7,5 – 12,5 mg Lincofort 400 na 1 kg m.c. dziennie), przez maksymalnie 7 dni. Powyższą dawkę dzienną można uzyskać rozpuszczając około 50 g Lincofort 400 na 1000 l wody do picia.

Ponieważ pobieranie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy najdokładniej jak to możliwe określić masę ciała leczonych zwierząt i ilość wypijanej wody. Następnie obliczyć dzienną ilość produktu konieczną dla wszystkich zwierząt i rozpuścić w objętości wody wypijanej w ciągu dnia. Wodę z produktem należy podawać jako jedyne źródło wody pitnej.

Codziennie należy sporządzać świeży roztwór wody z lekiem.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli konieczne**

Linkomycyna była podawana w dawce 4-krotnie wyższej od leczniczej, przez 10 dni. Nie stwierdzono różnic w masie ciała leczonych zwierząt, ani objawów ubocznych. Normalny kał był częściej obserwowany w grupie kontrolnej.



Lincomycynę podawano też 3 tygodniowym brojlerom w wodzie do picia przez 21 dni, przy 1- 3- i 5- krotnym przekroczeniu dawki leczniczej. Nie obserwowano działań niepożądanych, z wyjątkiem powiększonego jelita ślepego u kilku ptaków w grupie, która otrzymała lek w największym stężeniu.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne:

świnia, kura - 5 dni

Nie stosować u kur których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Makrolidy, linkozamidy i streptograminy.

Kod ATCVet: QJ01FF02

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów, działającym na bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne i mykoplazmy. W zależności od wrażliwości patogenów i dawki antybiotyku linkomycyna działa bakteriostatycznie lub bakteriobójczo. Mechanizm działania polega na blokowaniu biosyntezy białek w komórkach drobnoustrojów poprzez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomów. Oporność rozwija się stopniowo. Nie stwierdzono oporności pochodzenia plazmidowego.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Linkomycyna łatwo i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Biodostępność po podaniu doustnym u świń wynosi 53%. Maksymalne stężenie w surowicy krwi osiąga po 2-4 godz. od podania doustnego. Stężenie znacznie przekraczające MIC (minimalne stężenie hamujące) dla większości bakterii Gram-dodatnich utrzymuje się w surowicy krwi przez 6-8 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi u świń około 3,4 godz. Po 24 godzinach od podania dawki terapeutycznej, linkomycynę ciągle stwierdza się w surowicy krwi. Linkomycyna dobrze penetruje do tkanek, w tym do tkanki kostnej. Jest metabolizowana w wątrobie i wydalana z żółcią, moczem i mlekiem.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemnik z HDPE zamknięty wieczkiem z LDPE z pierścieniem zabezpieczającym zawierający 150 g lub 1500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biofaktor Sp. z o.o.  
ul. Czysła 4  
96-100 Skierniewice  
Tel: 46-832-45-40  
Fax: 46-832-45-39  
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

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

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

2014 -01- 17

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWYI/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy