

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

PNEUMOSPECTIN 50/100 mg/ml roztwór dla cieląt, owiec, kóz, świń, kur, indyków, kotów i psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

GLOBAL VET HEALTH S.L.

Ul. Capçanes nº 12 bajos

Polígono Agro-Reus

43206 – REUS

TARRAGONA, HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1

43330 – RIUDOMS

TARRAGONA, HISZPANIA

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PNEUMOSPECTIN 50/100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla cieląt, owiec, kóz, świń, kur, indyków, kotów i psów

Spektynomycyna (w postaci siarczanu) 100 mg/ml i linkomycyna (w postaci chlorowodorku) 50 mg/ml

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Spektynomycyna (w postaci siarczanu) ..... 100 mg/ml

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku) ..... 50 mg/ml

Alkohol benzylowy .....9 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.

**Cielęta:** Leczenie infekcji układu oddechowego, zapalenia stawów i zapalenia pępka.

**Owce i kozy:** Leczenie infekcji układu oddechowego i mykoplazmozy.

**Świnie:** Leczenie adenomatozy jelitowej (ileitis) spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie krwotocznej enteropatii/zapalenia jelit i kolibakteriozy. Leczenie mykoplazmozy.

Leczenie infekcyjnego zapalenia stawów.

**Kury i indyki:** Leczenie mykoplazmozy powiązanej lub nie z *Escherichia coli*. Leczenie zapalenia worków powietrznych spowodowanego przez *Escherichia coli*. Leczenie cholery drobiu spowodowanej przez *Pasteurella multocida*.

**Koty i psy:** Leczenie infekcji układu oddechowego, jelitowych, dróg moczowych, infekcji skóry (w tym ran i ropni) oraz zapalenia stawów spowodowanego przez drobnoustroje wrażliwe na działanie linkomycyny i/lub spektynomycyny, łącznie z drobnoustrojami takimi jak: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości zwierząt na substancje czynne.  
Nie stosować u królików, chomików, świnek morskich, szynszyli i koni, ponieważ może to spowodować poważne zaburzenia żołądka i jelit.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Można zaobserwować rozluźnienie stolca. Zwykle ma to charakter przejściowy i ustępuje w ciągu kilku dni po przerwaniu leczenia.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może czasem powodować dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), owce, kozy, śwynie, kury, indyki, koty i psy

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

Podawać w drodze iniekcji domięśniowej lub podskórnej.

### Cieleta:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, dwa razy w ciągu pierwszej doby leczenia, a następnie raz na dobę przez 3 do 5 dni.

### Owce i kozy:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, raz na dobę przez 3 do 5 dni.

### Swynie:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, co można powtórzyć w razie konieczności po upływie 24 godzin i maksymalnie przez 5 dni.

### Kury i indyki:

10 mg linkomycyny i 20 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 5 kg masy ciała) w drodze zastrzyku podskórnego, raz na dobę przez 3 dni.

### Koty i psy:

10 mg linkomycyny i 20 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego na 5 kg masy ciała) domięśniowo. Leczenie można powtarzać w odstępach od 12 do 24 godzin przez 3 do 7 dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

W celu zapewnienia odpowiedniej dawki, masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak to możliwe.

Nie należy nakłuwać korka więcej niż 30 razy. Jeśli jest to konieczne, zaleca się użycie automatu do wstrzykiwań lub igły do aspiracji, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia zamknięcia.

## **10. OKRES KARENCJI**

### **Cielęta:**

Tkanki jadalne: 14 dni

### **Owce i kozy:**

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: ponieważ okres karencji dla mleka nie został określony, nie stosować u samic produkujących mleko do spożycia przez ludzi, w okresie laktacji lub w okresie zasuszenia, ani u samic mających w przyszłości produkować mleko do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed wycieleniem.

### **Świnie:**

Tkanki jadalne: 14 dni

### **Kury i indyki:**

Tkanki jadalne: 14 dni

Jaja: ponieważ maksymalny limit pozostałości (MRL) dla jaj nie został określony, nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja do spożycia przez ludzi.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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

Nie wykonywano badań dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u samic w czasie ciąży, laktacji lub nieśności. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być powiązane z prowadzeniem oznaczenia lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli to niemożliwe, leczenie

powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Należy stosować ostrożnie u zwierząt, u których występowały objawy uczulenia.

Nie przekraczać zalecanych dawek u kóz i owiec pod koniec okresu ciąży lub na początku laktacji.

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

Linkomycyna i spektynomycyna mogą powodować nadwrażliwość (alergię) na skutek wstrzyknięcia, wdychania, połknięcia lub rozlania na skórę.

Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na te antybiotyki powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć ryzyka styczności z nim.

Na skutek styczności z produktem leczniczym weterynaryjnym mogą wystąpić takie objawy jak wysypka skórna. W takim przypadku należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek, albo trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowego samo-wstrzyknięcia. W przypadku omyłkowego samo-wstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

- Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
- Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml
- Pudełko zawierające 10 fiolek po 100 ml
- Pudełko zawierające 6 fiolek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt – wydawany z przepisu lekarza – Rp.