

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

OCNIL 400 mg/g powder for use in drinking water (ES, CY, EL, IE, IT, PT, UK)

DOPHALIN 400 mg/g powder for use in drinking water (AT, EE, FR, LT, LV, RO)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram substancji zawiera:

### Substancja czynna:

Linkomycyna ..... 400 mg  
(co odpowiada 450 mg linkomycyny chlorowodoru)

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Biały proszek, bez grudek.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Obecność choroby musi zostać potwierdzona przed użyciem produktu.

### 4.3 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.

### 4.4 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.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### 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.

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

Nieopisane

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

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały teratogennego działania linkomycyny.

### **4.8 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 produktów znieczulających i zwiotczających na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

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

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie w wodzie do picia. Woda do picia zawierająca produkt leczniczy powinna być wymieniana co 24 godziny.

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 dobowo dawka produktu weterynaryjnego obliczana jest według następującego wzoru:

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

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.

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

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

#### **4.11 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.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparat antybakteryjny do użytku ogólnoustrojowego, Linkozamidy.  
Kod ATC vet: QJ01FF02

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów i wykazuje aktywność przede wszystkim względem tlenowych bakterii Gram-dodatnich. Linkomycyna jest również skuteczna w przypadku niektórych szczepów bakterii beztlenowych.

W zależności od wrażliwości organizmu oraz stężenia antybiotyku linkomycyna może działać jako środek bakteriobójczy lub bakteriostatyczny. Linkomycyna działa poprzez wiązanie podjednostki 50S rybosomu wrażliwej bakterii hamując w ten sposób tworzenie się wiązań peptydowych i syntezę białka. Miejsce wiązania linkozamidów jest takie samo jak w przypadku makrolidów i streptogramin B.

Linkomycyna jest skuteczna w przypadku drobnoustrojów beztlenowych takich jak *Clostridium perfringens*.

Najczęstszym mechanizmem powstawania oporności jest modyfikacja miejsca docelowego przez różne metylacje rRNA (*geny erm*). Pod wpływem adenino-metylo-transferazy (metylaz) zachodzi potranskrypcyjna modyfikacja 23S rRNA. Modyfikacja ta ogranicza wiązanie środków przeciwdrobnoustrojowych z miejscem docelowym rybosomu. Takie geny mogą podlegać poziomemu transferowi. Pomiędzy szczepami gatunków *Clostridium* wykazano transfer różnych genów *erm* i *mef* za pomocą plazmidu bądź transpozonu wraz z innymi czynnikami determinującymi oporność.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

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

## **5.3 Wpływ na środowisko**

Linkomycyna jest toksyczna dla roślin lądowych oraz cyjanobakterii.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Bezwodna krzemionka koloidalna  
Laktoza jednowodna

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy  
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Worki zamykane przez zgrzewanie wykonane z folii Polipropylen/Metalizowany Poliester/Polietylen o niskiej gęstości.

Wielkość opakowania:

Worek o zawartości 1kg

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

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

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

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu<{DD/MM/RRRR}>

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

<{MM/RRRR}>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii