**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

Linspec 50/100 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, prasata a neruminující telata

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway

Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway

Irsko

Cenavisa S.A. C/Cami Pedra Estela s/n 43205, Reus, Tarragona, Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Linspec 50/100 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky, prasata a neruminující telata

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Čirý bezbarvý roztok.

**Léčivá látka**

Lincomycinum (ut lincomycini hydrochloridum) 50 mg/ml

Spectinomycinum (ut spectinomycini sulfas tetrahydricus) 100 mg/ml

**Pomocné látky**

Benzylalkohol 9 mg

**4. INDIKACE**

Léčba respiračních infekcí, střevních infekcí, infekcí močových cest, kožních infekcí (včetně ran a abscesů) a artritidy vyvolaných organismy citlivými na linkomycin a/nebo spektinomycin včetně:

*Actinobacillus* spp., *Pasteurella* spp., *Brachyspira hydoysenteriae*, *Escherichia coli, Salmonella* spp.,

*Campylobacter* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp.,

*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků, křečků, morčat, činčil, koní nebo přežvýkavců, protože použití může vést k závažným poruchám gastrointestinálního traktu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Použití tohoto přípravku může v místě injekčního podání v ojedinělých případech vyvolat podráždění. Vzácně se může vyskytnout průjem nebo řídký trus. V ojedinělých případech se může objevit i nechutenství. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (neruminující telata), prasata, psi a kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Prasata:

5 mg linkomycinu a 10 mg spektinomycinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 1 ml přípravku/10 kg ž.hm.) intramuskulárně, podávat denně po dobu 3 dnů.

Neruminující telata:

5 mg linkomycinu a 10 mg spektinomycinu na kg živé hmotnosti (odpovídající 1 ml přípravku/10 kg ž.hm.) intramuskulárně, první den podat dvakrát a poté podávat jednou denně po dobu 2-4 dní podle klinické odpovědi.

Psi a kočky

10 mg linkomycinu a 20 mg spektinomycinu na kg živé hmotnosti (to odpovídá 1 ml přípravku na 5 kg ž.hm) intramuskulárně. Podání lze opakovat ve 12 až 24hodinových intervalech po dobu 3-7 dnů v závislosti na klinické odpovědi.

Nepropichujte zátku injekční lahvičky více než 30krát. Uživatel by měl zvolit takovou velikost lahvičky, která je nejvhodnější pro daný cílový druh.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso:

Prasata: 14 dní

Skot (neruminující telata): 21 dní

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25ºC.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce a injekční lahvičce po ¸¸EXP‘‘. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní epidemiologické informaci o citlivosti cílových bakterií (na úrovni regionu, resp. hospodářství).

Použití veterinárního léčivého přípravku jinak než je uvedeno v pokynech v příbalové informaci může zvýšit riziko vzniku a selekce rezistentních bakterií a snížit účinnost léčby makrolidy z důvodu potenciální zkřížené rezistence.

Ve vyšších než doporučených dávkách může přípravek způsobit přechodný průjem nebo řídký trus.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace a u plemenných zvířat nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Nepodávat současně s makrolidovými antibiotiky.

Kombinace s anestetiky může vést k možné neuromuskulární blokádě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Linkomycin a spektinomycin mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Alergické reakce na tyto látky mohou být vážné.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. Zasažená místa ihned opláchněte velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce. Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin a spektinomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

100 ml a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.