**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: lahev 1 l**

**LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Španělsko)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg, 25- 5531AE Bladel (Nizozemsko)

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**:

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum) 400 mg

**Pomocné látky**:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Bezbarvý až nažloutlý čirý roztok.

**4. INDIKACE**

Kur domácí (brojleři): Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy způsobené *Clostridium perfringens* citlivým k linkomycinu. Před použitím přípravku musí být prokázán výskyt tohoto onemocnění ve skupině/hejnu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte a nedovolte, aby ke krmivu a vodě obsahujícím linkomycin měli přístup křečci, králíci, morčata, činčily, koně nebo přežvýkavci, protože jim může způsobit vážné gastrointestinální poruchy.

Nepodávejte v případě známé rezistence k linkosamidům.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou popsány.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (brojleři).

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

Perorální podání v napájecí vodě.

**Kur domácí:** 3-6 mg linkomycinu na kg živé hmotnosti za den (což odpovídá 0,75-1,5 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti/den) po 7 po sobě jdoucích dnů.

*Způsob podání:*

Léčeným zvířatům je třeba zajistit dostatečný přístup k vodě, aby měla adekvátní příjem vody. Jediným zdrojem vody by po celou dobu léčby měla být medikovaná voda, která musí být každých 24 hodin měněna za čerstvou. Po ukončení medikace je třeba systém distribuce vody náležitě vyčistit, aby nedocházelo k požití subterapeutických množství léčivé látky.

Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. Pro zajištění podání správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit poměr přimíchání přípravku do napájecí vody. Aby bylo možné vypočítat poměr přimíchávání a vyhnout se poddávkování, je třeba pokud možno co nejpřesněji odhadnout průměrnou živou hmotnost zvířete a průměrnou denní spotřebu vody na zvíře za den podle průměrných hodnot všech zvířat, která mají být léčena, v průběhu dní bezprostředně předcházejících léčbě.

Správné množství přípravku, které je třeba zamíchat do napájecí vody, lze určit s pomocí následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *dávka (ml přípravku na kg živé hmotnosti za den)* | *X* | *průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat* | *= \_\_\_ ml přípravku na litr napájecí vody* |
| *průměrná denní spotřeba vody (litry) pro toto za den* | | |

V případě systémů volného chovu je třeba zvířata po dobu léčby držet ve stáji. Pokud se během 3 dnů neprojeví klinické zlepšení, je třeba léčebný postup přehodnotit.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Kur domácí (brojleři): Maso: 5 dnů

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi a kanystru.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem medikované napájecí vody může být ovlivněn závažností onemocnění.

Špatné hygienické podmínky, překrmování, subklinická kokcidióza a další onemocnění zažívacího traktu činí brojlery náchylnými k nekrotické enteritidě. Prevence a léčba nekrotické enteritidy by měly zahrnovat zlepšení faktorů péče včetně účinné prevence kokcidiózy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a snížit účinnost terapie ostatními linkosamidy, makrolidy nebo streptograminy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Tento přípravek obsahuje linkomycin, který může u některých lidí vyvolat alergickou reakci.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na linkomycin nebo jiné linkosamidy nebo na jakoukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi důkladně omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody.

V případě alergické reakce (otok obličeje, rtů či očí, nebo potíže s dýcháním) nebo přetrvávajícího podráždění očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži mýdlem a vodou.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Další opatření

Linkomycin je znám jako látka toxická pro suchozemské rostliny a cyanobakterie.

Snáška:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Kombinace linkosamidů a makrolidů působí antagonisticky z důvodu kompetitivní vazby na ribozomální podjednotky 50S bakteriální buňky. Kombinace s anestetiky může mít za následek neuromuskulární blokaci. Nepodávejte s kaolinem ani pektinem, které mohou snižovat absorpci linkomycinu. Pokud je povinné podávání těchto látek zároveň, dodržujte dvouhodinový odstup mezi jednotlivými podáními.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě podání pětinásobku doporučované dávky a po dobu 21 dní nebyly zaznamenány žádné účinky související s léčbou.

Inkompatibility:

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

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

Nekontaminujte povrchové vodní toky ani stoky přípravkem nebo použitým obalem.

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**

Listopad 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Krabice s 1 lahví o objemu 1 l

Kanystr o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**ETIKETA/PŘÍBALOVÁ INFORMACE: kanystr o obsahu 5 l**

**LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13

08016 Barcelona (Španělsko)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg, 25- 5531AE Bladel (Nizozemsko)

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LINCOPHAR 400 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum)

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka**:

Lincomycinum (jako hydrochloridum monohydricum) 400 mg

**Pomocné látky**:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Bezbarvý až nažloutlý čirý roztok.

**4. INDIKACE**

Kur domácí (brojleři): Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy způsobené *Clostridium perfringens* citlivým k linkomycinu. Před použitím přípravku musí být prokázán výskyt tohoto onemocnění ve skupině/hejnu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávejte a nedovolte, aby ke krmivu a vodě obsahujícím linkomycin měli přístup křečci, králíci, morčata, činčily, koně nebo přežvýkavci, protože jim může způsobit vážné gastrointestinální poruchy.

Nepodávejte v případě známé rezistence k linkosamidům.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou popsány.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí (brojleři)

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

Perorální podání v napájecí vodě.

**Kur domácí:** 3-6 mg linkomycinu na kg živé hmotnosti za den (což odpovídá 0,75-1,5 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti/den) po 7 po sobě jdoucích dnů.

*Způsob podání:*

Léčeným zvířatům je třeba zajistit dostatečný přístup k vodě, aby měla adekvátní příjem vody. Jediným zdrojem vody by po celou dobu léčby měla být medikovaná voda, která musí být každých 24 hodin měněna za čerstvou. Po ukončení medikace je třeba systém distribuce vody náležitě vyčistit, aby nedocházelo k požití subterapeutických množství léčivé látky.

Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. Pro zajištění podání správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit poměr přimíchání přípravku do napájecí vody. Aby bylo možné vypočítat poměr přimíchávání a vyhnout se poddávkování, je třeba pokud možno co nejpřesněji odhadnout průměrnou živou hmotnost zvířete a průměrnou denní spotřebu vody na zvíře za den podle průměrných hodnot všech zvířat, která mají být léčena, v průběhu dní bezprostředně předcházejících léčbě.

Správné množství přípravku, které je třeba zamíchat do napájecí vody, lze určit s pomocí následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *dávka (ml přípravku na kg živé hmotnosti za den)* | *X* | *Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat* | *= \_\_\_ ml přípravku na litr napájecí vody* |
| *průměrná denní spotřeba vody (litry) pro toto za den* | | |

V případě systémů volného chovu je třeba zvířata po dobu léčby držet ve stáji. Pokud se během 3 dnů neprojeví klinické zlepšení, je třeba léčebný postup přehodnotit.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Kur domácí (brojleři): Maso a vnitřnosti: 5 dnů.

Nepoužívat u nosnic snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi a kanystru.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem medikované napájecí vody může být ovlivněn závažností onemocnění.

Špatné hygienické podmínky, překrmování, subklinická kokcidióza a další onemocnění zažívacího traktu činí brojlery náchylnými k nekrotické enteritidě. Prevence a léčba nekrotické enteritidy by měly zahrnovat zlepšení faktorů péče včetně účinné prevence kokcidiózy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a snížit účinnost terapie ostatními linkosamidy, makrolidy nebo streptograminy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Tento přípravek obsahuje linkomycin, který může u některých lidí vyvolat alergickou reakci.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na linkomycin nebo jiné linkosamidy nebo na jakoukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží, očima nebo sliznicemi důkladně omyjte zasaženou část dostatečným množstvím vody.

V případě alergické reakce (otok obličeje, rtů či očí, nebo potíže s dýcháním) nebo přetrvávajícího podráždění očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži mýdlem a vodou.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Ostatní opatření

Linkomycin je znám jako látka toxická pro suchozemské rostliny a cyanobakterie.

Snáška:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tento přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky. Kombinace linkosamidů a makrolidů působí antagonisticky z důvodu kompetitivní vazby na ribozomální podjednotky 50S bakteriální buňky. Kombinace s anestetiky může mít za následek neuromuskulární blokaci. Nepodávejte s kaolinem ani pektinem, které mohou snižovat absorpci linkomycinu. Pokud je povinné zároveň podávání těchto látek, dodržujte dvouhodinový odstup mezi jednotlivými podáními.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě podání pětinásobku doporučované dávky a po dobu 21 dní nebyly zaznamenány žádné účinky související s léčbou.

Inkompatibility:

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

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

Nekontaminujte povrchové vodní toky ani stoky přípravkem nebo použitým obalem.

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**

Listopad 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Krabice s 1 lahví o objemu 1 l

Kanystr o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Registrační číslo(a)

Po 1. otevření spotřebujte do:….

EXP: {měsíc/rok}  
Šarže: {číslo}

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.