**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

#### MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku

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

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

#### MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku

*Lincomycinum*

*Spectinomycinum*

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 g obsahuje:

**Léčivé látky:**

Linkomycinum (ut hydrochloridum) 166,5 mg

Spectinomycinum (ut hydrochloridum) 333,5 mg

Bílý až světle žlutý prášek.

**4. INDIKACE**

Prasata (selata):

K léčbě a metafylaxi prasečí proliferativní enteropatie (ileitidy) způsobené bakteriemi *Lawsonia intracellularis* a souvisejícími střevními patogeny (*Escherichia coli*) citlivými k linkomycinu a spektinomycinu.

Před použitím přípravku musí být prokázána přítomnost onemocnění v dané skupině zvířat.

Kur domácí:

K léčbě a metafylaxi chronického respiračního onemocnění (chronic respiratory disease, CRD) způsobeného bakteriemi *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými k linkomycinu a spektinomycinu a spojeného s nízkou mortalitou.

Před použitím přípravku musí být prokázána přítomnost onemocnění v hejnu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivostí na linkomycin a/nebo spektinomycin, nebo na pomocnou látku.

Nepoužívat v případě dysfunkce jater.

Nepodávat nosnicím, koním, přežvýkavcům, králíkům, morčatům a křečkům.

Použití přípravku u druhů, které nejsou specifikovány v příbalové informaci, může vést k vedlejším účinkům, zejména k obtížím gastrointestinálního traktu.

**6. Nežádoucí účinky**

Aplikace jiným druhům zvířat, než jsou uvedeny v této příbalové informaci, může vyvolat vedlejší účinky na gastrointestinální trakt.

Aplikace přípravku u prasat může vyvolat průjem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata (selata), kur domácí.

**8. DÁVKOVÁNÍ pro každý druh, cesta A způsob podání**

Perorálně v pitné vodě.

Doporučené dávkování:

Prasata (selata):

3,33 mg linkomycinu a 6,67 mg spektinomycinu/kg živé hmotnosti/den (tj. 0,2 g přípravku/10 kg ž. hm./den) po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Kur domácí:

16,65 mg linkomycinu a 33,35 mg spektinomycinu/kg živé hmotnosti/den (tj. 1 g přípravku/10 kg ž. hm./den) po dobu 7 po sobě následujících dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a měl by být zohledněn denní příjem vody zvířaty.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

**10. OCHRANNÁ lhůta**

Prasata: maso: 1 den

Kur domácí: maso: 5 dní

Přípravek není schválen k použití u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu, včetně kuřic určených k produkci vajec pro lidskou spotřebu.

Během léčby nesmí být zvířata porážena pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPAtření pro uchovávání**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 48 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ upozornění**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U *E. coli* vykazuje významná část izolátů vysoké hodnoty MIC (minimální inhibiční koncentrace) pro kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a tyto izoláty mohou být klinicky rezistentní, třebaže není definována žádná hraniční koncentrace (breakpoint).

Testování citlivosti druhu *Lawsonia intracellularis* *in vitro* je technicky velmi obtížné, a proto nejsou k dispozici přesné údaje o citlivosti tohoto druhu bakterie.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a spektinomycinua snížit účinnost terapie ostatními linkosamidy a makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případě nedostatečného příjmu vody v důsledku onemocnění, je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin nebo spektinomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte zvíření a inhalaci prášku. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při manipulaci a míchání přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z respirátoru (buď jednorázový respirátor vyhovující Evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití vyhovující Evropské normě EN140, vybavený filtrem podle normy EN143), rukavic a ochranných brýlí.

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

Pokud příznaky jako vyrážka nebo podráždění očí přetrvávají, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost, laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u prasat.

Snáška

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s myorelaxancii.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Specifická antidota pro případ předávkování nejsou známa.

Inkompatibility

Myorelaxancia.

**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.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ Informace**

Srpen 2017

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení: 1 x 250 g