

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

FARMACJON
2011-07-08

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lincocin Forte S
(330 mg + 100 mg) / 10 ml roztwór douwielniowy dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Linkomycyna (w postaci chlorowodoru) 330 mg / 10 ml
Neomycyna (w postaci siarczanu) 100 mg / 10 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór douwielniowy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie klinicznych *mastitis* u bydła mlecznego powodowanych przez gronkowce (w tym *Staphylococcus aureus*) i paciorkowce (w tym *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) oraz *Escherichia coli*

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt nadwrażliwych na linkomycynę i neomycynę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z zawiesiną. Po stosowaniu preparatu należy natychmiast umyć ręce i każdy fragment skóry, który został narażony na bezpośredni kontakt z preparatem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzano.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zawartość 1 tubostrzykawki (10 ml) wprowadza się do chorej ćwiartki – 3 razy, co 12 godzin zawsze po dokładnym zdojeniu oraz dezynfekcji strzyku.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Z uwagi na charakter produktu, nie jest możliwe jego przedawkowanie.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 3 dni.

Mleko – 72 godziny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki do stosowania dowymieniowego. Połączenia antybiotyków do stosowania dowymieniowego. Makrolidy i linkosamidy, połączenia z innymi antybiotykami. Linkomycyna, połączenia z innymi antybiotykami.

Kod ATCvet: QJ51RF03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem linkozamidowym otrzymanym ze *Streptomyces lincolnensis*. Posiada silnie działanie na bakterie Gram – dodatnie, szczególnie *Staphylococcus sp.* oraz *Streptococcus sp.* i posiada bardzo małą skuteczność lub jej brak w stosunku do bakterii Gram – ujemnych takich jak *E. coli* (z wyjątkiem beztlenowych). Linkomycyna posiada bardzo dużą skuteczność przeciwko mykoplazmom. Linkomycyna wiąże się z podjednostką 50S rybosomów bakteryjnych hamując w ten sposób syntezę białka w komórkach. Linkomycyna jest antybiotykiem bakteriostatycznym. Nie powoduje powstawania oporności krzyżowej na penicylinę, ampicylinę, cefalosporyny, tetracykliny oraz nowobiocynę.

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym otrzymanym ze *Streptomyces fradiae*. Posiada szerokie spektrum aktywności zarówno przeciwko bakteriom Gram – dodatnim, włączając w to *Staphylococcus sp.* i *Streptococcus sp.*, jak i Gram – ujemnym włączając w to *E. coli*, *Aerobacter sp.* i *Proteus sp.* Neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomów bakteryjnych powodując zaburzenia syntezy białek. Aminoglikozydy w wysokich stężeniach uszkadzają błonę komórkową bakterii. Neomycyna wykazuje działanie bakteriobójcze i bakteriostatyczne.

Badania *in vitro* pokazały, że skojarzone linkomycyna z neomycyną mają działanie bakteriobójcze przeciwko *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* oraz działanie bakteriostatyczne przeciwko *Streptococcus*.

Skojarzone działanie linkomycyny i neomycyny poszerza spektrum działania leku oraz znacznie potęguje jego bakteriobójcze właściwości. Kombinacja linkomycyny z neomycyną znajduje

szczególne zastosowanie w zwalczaniu infekcji powodowanych przez gronkowce penicylinazo – dodatnie oraz penicylinazo – ujemne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Lecnicze stężenie obydwu antybiotyków w mleku leczonych zwierząt utrzymuje się na poziomie znacznie przewyższającym MIC (dla wymienionych wyżej gatunków bakterii) jeszcze przez 12 godzin od momentu podania ostatniej dawki Lincocin Forte S.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Disodu edetynian

Kwas solny (10%)

Sodu wodorotlenek (10% roztwór)

Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Tubostrzykawka z HDPE zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczona nakładką z LDPE zawierająca 10 ml zawiesiny, pakowana po 24 sztuki w tekturowe pudełko.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

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

1233 / 01

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

1 grudnia 2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

lek. wet. Sebastian Hoffman
Regulatory Manager


PFIZER ANIMAL HEALTH
01.09.2011