

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2566/04.06.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Linco-Spectin® Sterile Solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 1 ml:

Активни субстанции:

Lincomycin (като lincomycin hydrochloride)	50 mg
Spectinomycin (като spectinomycin sulfate)	100 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета, телета с неразвити предстомашия, овце, кози, пилета, пуйки, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Linco-Spectin® Sterile Solution е предназначен за лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към действието на lincomycin и/или spectinomycin:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brahyspira hyodysenteriae

Escherichia coli.

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

Прасета: за лечение на бактериални и микоплазмени пневмонии, дизентерия, бактериален ентерит и инфекциозен артрит.

Телета с неразвити предстомашия: за лечение на пневмония и ентерит при телетата, често свързан с пневмония.

Овце и кози: за лечение на пневмония и респираторни заболявания, причинени от микоплазми и бактерии, включително копитен гнилец.

Пилета и пуйки: за лечение на респираторни заболявания, инфекции на въздушните торби, холера, стафилококоза, синусит и ринит.

Кучета и котки: за лечение на инфекции на дихателната и пикочната системи, абсцеси и инфектирани рани от ухапване и вторични бактериални инфекции от вирусни заболявания, като панлевкопения, пневмония, ринотрахеит и заболявания на горните дихателни пътища.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

Не се разрешава употребата при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно разливане върху кожата, попадане върху лигавиците или очите, измийте обилно с прясна вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Употребата на продукта може да доведе до локални реакции в мястото на инжектиране. При използване на продукта при прасета в концентрации, надвишаващи препоръчаните може да се наблюдават редки изпражнения и временна диария. В редки случаи, този ефект може да се наблюдава при прилагане на препоръчаната доза при някои прасета, както и временна загуба на апетит.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на бременност и лактация.

Да не се прилага при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно или подкожно приложение.

Прасета: 15 mg комбинирана активност на kg т.м. (1ml/10 kg т.м.) интрамускулно, да бъде прилаган ежедневно за 3 дни, съгласно клиничния отговор.

Телета с неразвити предстомашия: 15 mg комбинирана активност на kg т.м. (1ml/10 kg т.м.), интрамускулно, два пъти дневно през първия ден и веднъж дневно за 2 - 4 дни, съгласно клиничния отговор.

Пилета и пуйки: 0.1 ml подкожно/0.5 kg, веднъж дневно за 3 дни или еднократно, последвано от третиране с медикаментозна вода с 0.5 g LincoSpectin Sterile Solution на литър за 3 до 5 дни.

Овце и кози: 15 mg комбинирана активност на kg т.м. (1ml/10 kg т.м.), интрамускулно, веднъж дневно за 3 дни.

Кучета и котки: 30 mg комбинирана активност на kg т.м. (1ml/5 kg т.м.) интрамускулно. Третирането може да бъде повторено с 12 до 24 часов интервал, за не повече от 21 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 14 дни след последното третиране.

Телета с неразвити предстомашия: 21 дни след последното третиране.

Овце и кози: 15 дни след последното третиране.

Пилета и пуйки: 15 дни след последното третиране.

Да не се прилага при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Да не се прилага при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, комбинации с линкомицин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF52.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът съдържа и lincomycin, и spectinomycin. Lincomycin е линкозамиден антибиотик с активност срещу широк спектър от Грам - положителни и Грам - отрицателните бактерии и микоплази. Добре се разпределя в тялото на животните и значително се метаболизира. Spectinomycin е аминоклинолен антибиотик и е активен срещу микоплазми, както и срещу много Грам - отрицателни бактерии, особено членовете на Enterobacteriaceae. Също така добре се разпределя в тялото и се екскретира предимно като изходна субстанция.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение на lincomycin в доза от 5 mg/kg телесна маса, серумните концентрации са били открити след 30 минути и задържане в кръвния серум за 8 часа при нива от 0,5-2,32 µg/ml. C_{max} (2,32 µg/ml) се достига след един час, като полу-живота на елиминиране е 1,3 часа. В две сравнителни изпитвания, обем на разпределение (VD) в тялото за линкомицин е определен на 1 l/kg телесна маса или повече.

Фармакокинетиката на spectinomycin бе определена след прием на Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g прах за прилагане с водата за пиене при прасета и пилета в препоръчителната доза от 15 mg комбинирана антибиотична активност на килограм телесна маса. Spectinomycin показва C_{max} от 37,3 µg/ml след 0,8 часа. Общата експозиция (AUC) е 93 µg/ml x час; полуживотът на елиминиране е 1,83 часа. Обемът на разпределение (VD) в две сравнителни изпитвания е определен на 3 l/kg телесна маса.

Влияние върху околната среда

По отношение на lincomycin е бил установен само един метаболит (N-demethyl- lincomycin) като преобладаващ (над 10%) и в достатъчно количество и чистота за структурна идентификация. Изходният lincomycin е единственият остатък със значителна микробиологична активност. Spectinomycin е принципен метаболит, който се екскретира с изпражнения.

Изходният spectinomycin е основният компонент, остатъци от който се установяват в бъбреците, но е незначителен компонент в черния дроб.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol	9 mg
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Water for injections.	

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте или разтваряйте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25° C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

50 ml и 100ml многодозови безцветни стъклени флакони Тип I (Ph.Eur) с бутил-гумена запушалка и алуминиева капачка, съдържащи безцветен до бледожълт стерилен разтвор.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2566-04.06.2015

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

07.12.2004

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Април, 2015 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

