

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1436**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Lincomycin–Spectinomycin 5/10 / Линкомицин–Спектиномицин 5/10

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активни субстанции:

Lincomycin (като HCl)	50 mg
Spectinomycin (като HCl)	100 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, свине, овце, кози и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине:

- дизентерия, микоплазмени инфекции (артрити, пневмония), *E.coli* –ентерити, червенка;

телета:

- ентерити, пневмонии;

овце, кози:

- заразен интердигитален дерматит при овце и кози (*dermatitis contagiosa interdigitalis ovis-foot rot*);

птици:

- ентерити, артрити, септицемия, сепсис, омфалити.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при зайци, чинчили и морски свинчета.

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

Не е приложимо.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Линкомицинът е токсичен за зайци, чинчили и морски свинчета и не трябва да се прилага при тези животни.

Съблюдавайте нормите за добра ветеринарномедицинска практика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин и спектиномицин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Лека форма на диария и краткотрайна болка на мястото на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при съответните видове животни не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Проявява антагонистично действие към пеницилините и цефалоспорините.

Да не се прилага едновременно с макролиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение, при птици - подкожно приложение.

Препоръчителни дози:

свине: 1 ml на 10 kg т.м. дневно, за 3–7 дни;

телета: 1 ml на 10 kg т.м. два пъти през първия ден и еднократно дневно през следващите от 2-4 дни;

овце и кози: 1 ml на 10 kg т.м. дневно, за 3 дни;

птици: 0,5 ml на 2,5 kg т.м. дневно, подкожно приложение, за 3 последователни дни.

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

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, линкомицин в комбинация с други антибактериални.

Ветеринарномедицински Анатомо - Терапевтичен код: QJ51RF03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Спектиномицинът се свързва с 30S рибозомата и инхибира протеиновата синтеза, чрез удължаване на полипептидната верига в момента на транслокация. В повечето случаи е бактериостатик, с относително широк спектър на действие, но е субстанция, която може да има

и бактерицидно действие при концентрации 4 пъти МІС. Антибактериалната му активност се увеличава при алкално рН (8-9).

Комбинацията на спектиномицин с линкомицин може да се очаква да бъде най-малко с допълващо действие, а дори и със синергично, поради това, че и двата антибиотика въздействат върху и по време на процеса на транслокация, но по различен начин.

Линкомицинът е бактериостатичен антибиотик. Той инхибира протеиновата синтеза, като основно се свързва с 50S рибозомната субединица и инхибира пептидил протеазния ензим (протеиновата синтеза). Много от Грам-отрицателните микроорганизми са резистентни към антибиотика, поради метилирането и непермеабилитета на свързаната с рибозомата част на линкоспектина. Антибактериалната активност на линкомицина се увеличава при алкално рН (най-висока степен на активност достига при рН 8-9).

5.2 Фармакокинетични особености

Спектиномицинът се абсорбира бързо след интрамускулно приложение, като най-високи нива в кръвта достига в рамките на 1 час след приложението му. Подобно на аминогликозидите, спектиномицинът прониква твърде слабо в тъканите и разпределението му е главно екстрацелуларно. Метаболитната трансформация на спектиномицина е ограничена и 80% от антибиотика може да бъде открит непроменен в урината над 24-48 часа. Около 75% се елиминира чрез гломерулна филтрация в рамките на около 4 часа.

Линкомицинът, както и другите линкозамиди, е основно съединение с рКа стойност от около 7,6. Тези съединения са с висока липорастворимост и съответно с видимо широк обем на дистрибуция в организма. Те се абсорбират добре в червата на нетревопасните животни и се елиминират главно чрез чернодробния метаболизъм. Една част (от около 20%) все пак се елиминира в активна форма и в урината. Концентрацията им в тъканите логично превишава серумните концентрации няколко пъти, поради преминаването на линкозамидите през клетъчните мембрани. Поради основния им характер, настъпва и свързване на йони в тъканите на млечната жлеза и простатата, например, където рН е по-ниско от това в кръвта. Екстензивното свързване с плазмените протеини и относително бързото им елиминиране предотвратява превишаването на концентрациите им в цереброспиналната течност с повече от 20% от тези в серума.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Sodium hydroxide (as 5% w/w solution)
Dilute hydrochloric acid
Water for injections

6.1 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от безцветно стъкло, тип 11, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 100 ml.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9 3449 JA Woerden
The Netherlands
Tel.: 0031-348416945
Fax: 0031-348483676

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1436

9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

13/09/2010 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2015 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР