

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2117

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

INTERSPECTIN-L - инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Lincomycin (като hydrochloride) – 50 mg/ml
Spectinomycin (като hydrochloride) – 100 mg/ml

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

Телета (с неразвити предстомашия), овце, кози, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към действието на линкомицин и /или спектиномицин, включващи:

Actinobacillus spp.
Pasteurella spp.
Serpulina hyodysenteriae
Escherichia coli
Salmonella spp.
Campylobacter spp.
Bacteroides spp.
Clostridium spp.
Fusobacterium spp.
Actinomyces spp.
Streptococcus spp.
Mycoplasma spp.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при зайци, хамстери, морски свинчета, чинчили, коне или преживни животни поради възможност от възникване на гастроинтестинални смущения.

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

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предоставят листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи употребата на продукта може да предизвика локален дикомфорт в мястото на инжектиране. При прасета, в концентрации по-високи от препоръчаните, продуктът може да предизвика временна диария или диарични изпражнения. Същият ефект може да бъде наблюдаван при прасета в препоръчаната доза и в редки случаи и загуба на апетит.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно инжектиране.

Прасета: 15 mg комбинирана активност/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.). Третирането да се извършва ежедневно в продължение на 3 дни в съответствие с клинични отговор.

Телета (с неразвити предстомашия): 15 mg комбинирана активност/kg т.м. (1 ml/10 kg т.м.), два пъти дневно през първия ден, последвано от веднъж дневно за 2-4 дни в съответствие с клинични отговор.

Овце и кози: 1.0 ml на 10 kg т.м. дневно, за максимум 3 последователни дни в съответствие с клинични отговор.

Кучета и котки: 30 mg комбинирана активност/kg т.м. (1 ml/5 kg т.м.). Третирането може да бъде повторено през 12- до 24-часов интервал за 3-7 дни в съответствие с клинични отговор.

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

При предозиране са установени временни неврологични симптоми. Докладвани са случаи на нервномускулна блокада.

4.11 Карентни срокове

Прасета:

Месо и вътрешни органи - 14 дни.

Телета (с неразвити предстомашия), овце и кози:

Месо и вътрешни органи - 21 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, линкомицин комбинации
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF52

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът съдържа линкомицин и спектиномицин. Линкомицинът е линкозамиден антибиотик с активност срещу широк кръг от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии и микоплазми. Широко се разпространява в тялото и метаболизира в значителна степен.

Механизмът му на действие е свързан с инхибиране на синтеза на протеините на рибозомално 50S субединица ниво.

Спектиномицинът е аминоклиптолен антибиотик и е активен срещу микоплазма и много Грам-отрицателни бактерии, основно членове на *Enterobacteriaceae*. Той също широко се разпространява в тялото и се екскретира основно като изходна субстанция.

Механизмът му на действие е свързан с инхибиране на синтеза на протеините на рибозомално 30S субединица ниво.

Линкомицинът и спектиномицинът са показали синергизъм *in vitro* срещу възприемчивите микроорганизми.

5.2 Фармакокинетични особености

Линкомицинът бързо се абсорбира след инжектиране и достига максимални плазмени концентрации за 30 минути. Свързва се с плазмените протеини в границата 55-72 % и преминава в телесните течности и тъкани в ефективни концентрации. Достигнатите концентрации в млякото могат да бъдат 4-7 пъти по-високи от същите в плазмата. Екскрецията се извършва основно през жлъчката и урината, основно като активна субстанция.

Спектиномицинът достига максимални плазмени концентрации за 60 минути след интрамускулно инжектиране. Нивото на свързване с плазмени протеини е ниско и тъканните концентрации са ниски в сравнение с тези в плазмата. Отделя се основно с урината чрез филтрация през гломерулите в непроменена форма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium metabisulphite

Disodium edetate

Hydrochloric acid

Benzyl alcohol

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте 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 се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови, безцветни, стъклени флакони от 50 ml и 100 ml, Тип II (Ph.Eur) с бутил-гумена запушалка и алуминиева капачка.

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.

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2117

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

11.10.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

22/03/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР