КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2528

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

L.S. INJECTION

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Spectinomycin 2HCl, $5H_2O$	100.00 mg/ml
Lincomycin HCl, H_2O	50.00 mg/ml

Ексципиенти:

За пълен списък на помощните вещества, 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, птици и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Инфекции, причинени от микроорганизими, чувствителни към Lincomycin и Spectinomycin. L.S. Injection е предназначен за лечение на често срещани респираторни инфекции (с или без усложнения, причинени от микоплазми) и гастро-интестинални инфекции при телета, прасета, овце, кози, птици и кучета; дизентерия, червенка и артрит при прасетата; копитен гнилец при овцете и козите; ХРБ (с или без усложнения, причинени от E. coli) при птиците.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

Да не се използва при животни с кръвни или тежки чернодробни увреждания.

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

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Не се прилагат.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се пие, пуши или яде при работа с продукта.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Да се избягва самоинжектирането.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Непосредствено след инжектиране може да се наблюдава слаба болка или сърбеж.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на бременност и лактация.

Не се използва при кокошки носачки, яйцата на които са предназначени за консумация от хора.

Не се използва при животни, млякото на които 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 подкожно приложение при птици.

За мускулно приложение при всички останали видове животни.

Телета, прасета:	1 ml на 10 kg телесна маса за 3-7 дни.
Овце, кози:	1 ml на 10 kg телесна маса за максимум 3 дни.
Кучета:	1 ml на 10 kg телесна маса за максимум 3 дни.
Птици:	0.2 ml на 10 kg телесна маса за максимум 3 дни.

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

Не са известни.

4.11 Карентни срокове

Бъбреци и черен дроб:	21 дни
Месо:	14 дни

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, Линкомицин, комбинации

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF52

Линкомицинът притежава бактериостатичен механизъм на действие срещу основните Грам-положителни бактерии (като *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Str. suis*, *Str. agalactia*, *Diplococcus pneumonia*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Cl. tetani* и *Pasteurella multocida*). Ентерококите и Грам-отрицателните бактерии са трудно податливи. Анаеробните микроорганизми проявяват силна чувствителност, като *Bacteroides* spp., *Fusibacterium* spp. и микоплазми (като *M. gallisepticum*, *M. hyosynovia*, *M. meleagridis*, *M. canis* и *M. hyorhinis*; *M. pneumonia* е по-устойчива). Широко се разпространява в тялото и метаболизира в значителна степен.

Спектиномицинът притежава широк бактериостатичен спектър на действие. Чувствителни към спектиномицин са основно Грам-отрицателните и някои Грам-положителни бактерии (като *Aerobacter aerogenes*, *E. coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Vibrio coli* и *Diplococcus pneumonia*). Стрептомицинът проявява активност и срещу микоплазмии (като *M. gallisepticum*, *M. meleagridis* и *M. synvia*). Спектиномицинът също широко се разпространява в тялото и е основният екскретиран компонент.

Може да се наблюдава кръстосана резистентност между линкомицина и еритромицина и други макролиди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol

Sodium metabisulphite

Trisodium citrate $2H_2O$

Citric acid H_2O

Water for injection

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте или разтваряйте 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: 30 дни.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранявава при температури между 15° C и 25° C.

Да се предпазва от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 мл и 250 мл многодозови стъклени флакони.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

Kepro B.V. Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Kuipersweg 9 e-mail: info@kepro.nl
3449 JA Woerden
the Netherlands

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2528

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

03.06.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР