

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

L-Spec-VMD, 50 mg/ml + 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Linkomycyna (w postaci chlorowodoru) 50 mg/ml

Spektynomycyna (w postaci chlorowodoru) 100 mg/ml

### Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór bezbarwny do żółtego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie dyzenterii świń, mykoplazmowego zapalenia płuc oraz zapalenia stawów.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, przeżuwaczy, królików i gryzoni, gdyż może wywołać poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, niekiedy śmiertelne w skutkach.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na rozpowszechnioną oporność bakterii *B. hyodysenteriae* na linkomycynę stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Wrażliwość *M. hyopneumoniae* na leki przeciwbakteryjne jest trudna do określenia w badaniach *in vitro* ze względu na ograniczenia techniczne, brak też klinicznych wartości granicznych. Dlatego, jeśli to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na substancje czynne i zmniejszenia skuteczności leczenia substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W miejscu iniekcji może pojawić się odczyn miejscowy samoistnie ustępujący. Potencjalnym działaniem niepożądanym kombinacji linkomycyny oraz spektynomycyny może być skłonność do spotęgowanego działania (blokada nerwowo-mięśniowa) typu kuraropodobnego.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Brak przeciwwskazań do stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować równocześnie z makrolidami i lekami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe oraz anestetykami.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podawać domięśniowo w ilości 1 ml na 10 kg m.c. (co odpowiada 5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny/kg m.c.) raz dziennie przez 3 do 7 dni. W ciężkich przypadkach zapalenia płuc dawka może zostać podwojona.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Bardzo wysokie dawki mogą doprowadzić do hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. W takim przypadku należy stosować leczenie objawowe i podawać środki o działaniu antagonistycznym.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 12 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, linkosamidy w połączeniach z innymi antybiotykami.

Kod ATCvet: QJ01FF52

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

L-Spec-VMD wykazuje silne działanie bakteriostatyczne wskutek skojarzonego działania linkomycyny oraz spektynomycyny. Linkomycyna należy do grupy antybiotyków linkosamidowych, zaś spektynomycyna jest antybiotykiem z grupy aminocyklitoli. W zależności od wrażliwości

patogenów i dawki antybiotyku linkomycyna działa bakteriostatycznie lub bakteriobójczo. Mechanizm działania polega na blokowaniu biosyntezy białka przez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Linkomycyna działa na bakterie Gram-dodatnie i mykoplazmy. Spektynomycyna działa zarówno na bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne oraz mykoplazmy. Wykazuje silniejsze działanie na bakterie Gram-ujemne oraz mykoplazmy. Mechanizm bakteriostatycznego działania polega na hamowaniu biosyntezy białka w komórce bakteryjnej, gdzie łączy się z podjednostką 30S rybosomu.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu domięśniowym linkomycyna zostaje szybko i całkowicie wchłonięta. Maksymalne stężenie terapeutyczne w osoczu jest osiągnięte już po 30 minutach.

Linkomycyna doskonale przenika do narządów i tkanek (dobra rozpuszczalność w tłuszczach). Stężenie tkankowe jest przeważnie kilkakrotnie wyższe niż stężenie w osoczu krwi.

Po podaniu doustnym najwyższe stężenie osiągnięte jest w nerkach i płucach.

Po podaniu doustnym linkomycyna metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z żółcią, moczem i mlekiem. Okres półtrwania wynosi 2 do 3 godzin.

Spektynomycyna po iniekcji domięśniowej jest również szybko wchłaniana. Maksymalna koncentracja w surowicy krwi jest osiągnięta po 30 minutach.

Spektynomycyna jest słabo rozpuszczalna w tłuszczach, dlatego stężenie tkankowe jest niższe niż w surowicy. Spektynomycyna nie kumuluje się w tkankach organizmu z wyjątkiem nerek.

Po podaniu pozajelitowym spektynomycyna wydalana jest głównie z moczem (filtracja kłębuszkowa). Niewydolność nerek może doprowadzić do kumulacji spektynomycyny.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylový

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (rozcieńczony)

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki ze szkła koloru bursztynowego (amber) typu II, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, zawierające 100 ml lub 250 ml produktu.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

V.M.D. n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

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

1142/01

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

02/01/2001  
18/08/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy