

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1436**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Lincomycin–Spectinomycin 50 mg/100 mg
Solution for injection for calves, pigs, sheep, goats and birds
Линкомицин–Спектиномицин 50 mg/100mg
Инжекционен разтвор за телета, свине, овце, кози и птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	
Sodium hydroxide (as 5% w/w solution)	
Dilute hydrochloric acid	
Water for injections	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Телета, свине, овце, кози и птици.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин и спектиномицин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Телета, свине, овце, кози и птици.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Диария ¹ Болка в мястото на инжектиране ²
---	--

¹лека форма

² краткотрайна

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при телета, свине, овце, кози и птици не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност, токсичност за майката.

Лактация:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 4 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проявява антагонистично действие към пеницилините и цефалоспорините.

Да не се прилага едновременно с макролиди.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т. 3.6.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

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

За приложение само от ветеринарен лекар.

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FF52

4.2 Фармакодинамика

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 MIC. 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 непроницаемостта 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).

4.3 Фармакокинетика

Спектиномицинът се резорбира 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 глумерулна 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 резорбират 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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1436

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия 13/09/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

5.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV