

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CENMICIN oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Linkomicin (linkomicin-hidroklorid formájában): 50 mg/ml

Spektinomycin (spektinomycin-szulfát-tetrahidrát formájában): 100 mg/ml

Segédanyagok:

Benzil-alkohol: 9 mg/ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, juh és kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Linkomicin-spektinomycin kombinációra érzékeny baktériumfajok által okozott megbetegedések gyógykezelésére az alábbi esetekben:

Szarvasmarha:

Borjak *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott hurutos tüdőgyulladás és *Mycoplasma bovis* okozta bronchopneumoniája.

Sertés:

Mycoplasma hyopneumoniae, *Pasteurella multocida* okozta légzőszervi fertőzések.

Juh:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* és *Mycoplasma*-fajok által okozott légúti fertőzések, valamint *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző panarícium (bűdös sántaság).

Kutya:

Staphylococcus aureus okozta gennyes bőrgyulladás, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma*-fajok által okozott felső légúti fertőzések.

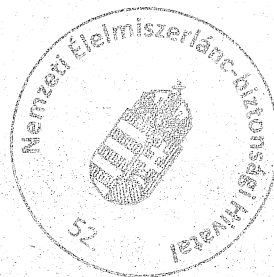
4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható macskák, lovak, nyulak, tengerimalacok, hörcsögök kezelésére.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt antibiotikum érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést az adott baktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információkra építve kell kialakítani.

Az állatgyógyászati készítménynek az SPC-ben leírtaktól eltérő használata megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulását és szelekcióját, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkentheti a makrolidok hatékonyságát is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az intramuszkuláris injekció beadási helyén a spektinomicin tartalom miatt ritkán enyhe irritáció figyelhető meg.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt makrolidokkal és aminoglikozidokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Adagolás:

Szarvasmarha:

1 ml CENMICIN oldatos injekció/10 ttkg, (azaz 5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin/ttkg) kétszer az első nap, majd naponta egyszer, 2-4 napig.

Sertés:

1 ml CENMICIN oldatos injekció/10 ttkg, (azaz 5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin/ttkg) naponta egyszer, 3-7 napig.

Juh:

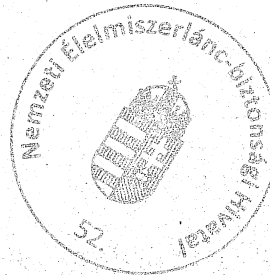
1 ml CENMICIN oldatos injekció/10 ttkg, (azaz 5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin/ttkg) naponta egyszer, 3 napig.

Kutya:

2 ml CENMICIN oldatos injekció/10 ttkg, (azaz 10 mg linkomicin és 20 mg spektinomicin/ttkg) naponta egyszer, 2-4 napig.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Háromszoros túladagolás esetén helyi irritáció jelentkezhet.



4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha, juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális szerek szisztémás alkalmazásra, makrolidok, linkomicin kombinációi más anyagokkal.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF52

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Linkomicin: a linkozamid csoportba tartozik, hatásmechanizmusa és hatásspektruma a makrolid antibiotikumokhoz hasonló. A baktériumok fehérjeszintézisét gátolja a riboszóma 50S alegységéhez kötődve. Főként a Gram-pozitív baktériumok ellen hatékony

Spektinomycin: aminociklitol antibiotikum, hatásmechanizmusa és hatásspektruma az aminoglikozidokhoz hasonló, a bakteriális fehérjeszintézist a riboszóma 30S alegységéhez kötődve gátolja. Főként a Gram-negatív baktériumokra és a mikoplazmákra hat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A linkomicin intramuszkuláris adagolás után jól felszívódik, a plazma csúcskoncentrációt 2-4 órán belül eléri, és 6-8 órán keresztül megtartja a terápiás szintet. A szervezetben teljesen eloszlik, szöveti koncentrációja magasabb, mint a szérumkoncentráció, a sejtfalon is áthatol. Főleg a vizelettel, kisebb mennyiségben a bélsárral ürül.

A spektinomycin intramuszkuláris beadás után gyorsan felszívódik, a maximális vérszintet 20 percen belül eléri és 12 órán keresztül a vérből kimutatható. A szövetekben alacsony a koncentrációja. Változatlan formában, 80%-ban a vesén keresztül ürül.

A linkomicin/spektinomycin 1:2 kombinációban szinergizmust mutat, amely szélesebb antibakteriális spektrumot és javallatot jelent. Farmakokinetikai tulajdonságaik a kombinációban változatlanok.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol

Nátrium-hidroxid

Tömény sósav

Víz, injekcióhoz való



6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, 100 ml, 250 ml injekciós üvegben brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

10 x 50 ml, 10 x 100 ml vagy 10 x 250 ml injekciós üveg papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus, Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(T)

2096/1/06 ÁOGYTI (50 ml)

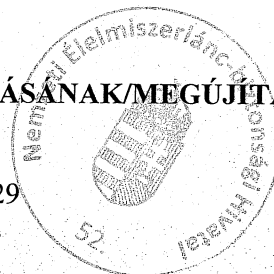
2096/2/06 ÁOGYTI (100 ml)

2096/3/06 ÁOGYTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. szeptember 29.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2014. november 18.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2014. november 18.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.