

STAMPATI PER:

MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suinetti e polli.

MICOSPECTONE 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

MICOSPECTONE P.A. 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suinetti e polli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g contiene:

Principi attivi

lincomicina	166,5 mg
pari a lincomicina cloridrato	188,9 mg
spectinomicina	333,5 mg
pari a spectinomicina cloridrato	497,1 mg

Eccipienti q.b. a 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**Specie di destinazione**

Vitelli, suinetti e polli.

Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli: per il trattamento di malattie respiratorie, enteriti, clostridiosi e micoplasmosi da microorganismi sensibili a lincomicina e spectinomicina (es. *A. pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *P. multocida*, *M. haemolitica*, *Salmonella* spp., *C. perfringens* e *Mycoplasma* spp.).

Suinetti: per il trattamento e la metafilassi dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*) sensibili a lincomicina e spectinomicina.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Polli: per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria cronica (CRD) causata da *Mycoplasma gallisepticum* ed *Escherichia coli* sensibili a lincomicina e spectinomicina e associata ad un basso tasso di mortalità.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi.

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equini e conigli.

Non somministrare a ruminanti con rumine funzionante.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non miscelare nel mangime solido.

In *E. coli*, una parte significativa dei ceppi presenta elevati valori di MIC (concentrazione minima inibente) contro l'associazione lincomicina-spectinomicina e può essere clinicamente resistente, anche se i valori soglia non sono stati definiti.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* e i dati sullo stato della resistenza a lincomicina-spectinomicina nella specie di riferimento sono carenti.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può portare ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Manipolare con cautela, utilizzando guanti e mascherina di protezione. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione accidentale con la cute o gli occhi lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi o all'eccipiente devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei suinetti sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea di tipo transitorio.

L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate può provocare effetti collaterali, in modo particolare a livello gastroenterico.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non è indicato l'uso in gravidanza o in lattazione o in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti.

Posologia e via di somministrazione

Somministrare il prodotto per via orale disciolto in acqua da bere o in latte ricostituito alla seguente posologia:

Vitelli: 10 mg di lincomicina e 20 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die (pari a 6 g di prodotto/100 kg p.v./die), sciolti nel latte ricostituito, suddivisi in due somministrazioni per 3 giorni.

Suinetti: 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die (pari a 0,2 g di prodotto/10 kg p.v./die) per 7 giorni.

Polli: 16,65 mg di lincomicina e 33,35 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die (pari a 1 g di prodotto/10 kg p.v./die) per 7 giorni.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo, in modo da somministrare la dose prescritta.

Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio tenere conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere o nel latte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi indicate.

Tempi di attesa

Carne e visceri

Vitelli: 4 giorni

Suinetti: 1 giorno

Polli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova destinate al consumo umano, compresi i pulcini da rimonta, destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano.

Gli animali non devono essere macellati per consumo umano durante il trattamento.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, Lincomicina, associazioni.

Codice ATCvet: QJ01FF52

Proprietà farmacodinamiche

MICOSPECTONE è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomicina, antibiotico aminociclitico.

Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomicina con la subunità 30 S.

La lincomicina è attiva contro i batteri Gram-positivi, alcuni batteri Gram-negativi anaerobi e i micoplasmi. Ha una leggera se non nessuna attività contro i batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*.

La spectinomicina è un antibiotico del gruppo degli aminociclitoli prodotto dallo *Streptomyces spectabilis*; ha attività batteriostatica ed è attiva contro *Mycoplasma* spp. e contro alcuni batteri Gram-negativi come *E. coli*.

Il meccanismo con cui la spectinomicina somministrata per via orale agisce sui patogeni a livello sistemico malgrado uno scarso assorbimento non è pienamente chiarito, e potrebbe basarsi in parte sugli effetti indiretti della flora intestinale.

In *E. coli* la distribuzione delle MIC sembra essere bimodale, con un numero significativo di ceppi che mostrano valori elevati; questo potrebbe in parte corrispondere ad una naturale (intrinseca) resistenza.

Studi *in vitro* nonché dati di efficacia clinica dimostrano che la combinazione lincomicina-spectinomicina è attiva contro *Lawsonia intracellularis*.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *Lawsonia intracellularis* è difficile da testare *in vitro*, e sono carenti i dati sullo stato della resistenza nella specie di riferimento.

Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%). L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare.

La spectinomicina risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare mentre somministrata per via orale, permane per circa il 90% a livello gastro-enterico.

La capacità della spectinomicina di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei compartimenti vascolari ed extravascolari. In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in

forma imm modificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Elenco degli eccipienti

Lattosio.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

Periodo di validità dopo dissoluzione nel latte conformemente alle istruzioni: consumare immediatamente e non conservare.

Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il contenitore per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

Natura e composizione del condizionamento primario

Buste in poliaccoppiato (poliestere/alluminio/politene) da 10 g termosaldate e con stampa esterna.

Barattoli in polipropilene bianco, con sottotappo e coperchio con sigillo di sicurezza a strappo per 250 g in astuccio di cartone e barattolo in polipropilene bianco, con sottotappo e tappo a vite da 3 kg di prodotto con etichette autoadesive.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario nonutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 buste da 10 g - A.I.C. n. 101596017

barattolo da 250 g - A.I.C. n. 101596029

barattolo da 3 kg - A.I.C. n. 101596094

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07.07.1993

Data del rinnovo: 07.07.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2016.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale
per vitelli, suinetti e polli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suinetti e polli.
lincomicina e spectinomomicina.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g contiene:

Principi attivi: lincomicina 166,5 mg pari a lincomicina cloridrato 188,9 mg - spectinomomicina 333,5 mg pari a spectinomomicina cloridrato 497,1 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

4. INDICAZIONI

Vitelli: per il trattamento di malattie respiratorie, enteriti, clostridiosi e micoplasmosi da microorganismi sensibili a lincomicina e spectinomomicina (es. *A. pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *P. multocida*, *M. haemolitica*, *Salmonella* spp., *C. perfringens* e *Mycoplasma* spp.).

Suinetti: per il trattamento e la metafilassi dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* e patogeni enterici associati (*Escherichia coli*) sensibili a lincomicina e spectinomomicina.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Polli: per il trattamento e la metafilassi della malattia respiratoria cronica (CRD) causata da *Mycoplasma gallisepticum* ed *Escherichia coli* sensibili a lincomicina e spectinomomicina e associata ad un basso tasso di mortalità.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi.

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equini e conigli.

Non somministrare a ruminanti con ruminazione funzionante.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei suinetti sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea di tipo transitorio.

L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate può provocare effetti collaterali, in modo particolare a livello gastroenterico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suinetti e polli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto per via orale disciolto in acqua da bere o in latte ricostituito alla seguente posologia:

- Vitelli:** 10 mg di lincomicina e 20 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die (pari a 6 g di prodotto/100 kg p.v./die), sciolti nel latte ricostituito, suddivisi in due somministrazioni per 3 giorni.
- Suinetti:** 3,33 mg di lincomicina e 6,67 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die (pari a 0,2 g di prodotto/10 kg p.v./die) per 7 giorni.
- Polli:** 16,65 mg di lincomicina e 33,35 mg di spectinomicina per kg di peso corporeo/die (pari a 1 g di prodotto/10 kg p.v./die) per 7 giorni.

La somministrazione nell'acqua di bevanda deve essere eseguita tenendo conto del consumo giornaliero di acqua e del peso vivo, in modo da somministrare la dose prescritta. Per assicurare la corretta posologia ed evitare sovra- o sottodosaggio tenere conto del consumo giornaliero di acqua e calcolare accuratamente il dosaggio di prodotto da solubilizzare nell'acqua da bere o nel latte.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non miscelare nel mangime solido.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri

- Vitelli: 4 giorni
Suinetti: 1 giorno
Polli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova destinate al consumo umano, compresi i pulcini da rimonta, destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano. Gli animali non devono essere macellati per consumo umano durante il trattamento.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il contenitore per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo dissoluzione nell'acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

Periodo di validità dopo dissoluzione nel latte conformemente alle istruzioni: consumare immediatamente e non conservare.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non miscelare nel mangime solido

In *E. coli*, una parte significativa dei ceppi presenta elevati valori di MIC (concentrazione minima inibente) contro l'associazione lincomicina-spectinomicina e può essere clinicamente resistente, anche se i valori soglia non sono stati definiti.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *L. intracellularis* è difficile da testare *in vitro* e i dati sullo stato della resistenza a lincomicina-spectinomina nella specie di riferimento sono carenti.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali).

Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può portare ad un aumento della prevalenza di batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Manipolare con cautela, utilizzando guanti e mascherina di protezione. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Lavare le mani dopo l'uso. In caso di contaminazione accidentale con la cute o gli occhi lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi o all'eccipiente devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non è indicato l'uso in gravidanza o in lattazione o in ovodeposizione

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2016.

15. ALTRE INFORMAZIONI

MICOSPECTONE è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomina, antibiotico aminociclitico.

Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomina con la subunità 30 S.

La lincomicina è attiva contro i batteri Gram-positivi, alcuni batteri Gram-negativi anaerobi e i micoplasmi. Ha una leggera se non nessuna attività contro i batteri Gram-negativi come *Escherichia coli*.

La spectinomicina è un antibiotico del gruppo degli aminociclitoli prodotto dallo *Streptomyces spectabilis*; ha attività batteriostatica ed è attiva contro *Mycoplasma* spp. e contro alcuni batteri Gram-negativi come *E. coli*.

Il meccanismo con cui la spectinomicina somministrata per via orale agisce sui patogeni a livello sistemico malgrado uno scarso assorbimento non è pienamente chiarito, e potrebbe basarsi in parte sugli effetti indiretti della flora intestinale.

In *E. coli* la distribuzione delle MIC sembra essere bimodale, con un numero significativo di ceppi che mostrano valori elevati; questo potrebbe in parte corrispondere ad una naturale (intrinseca) resistenza.

Studi *in vitro* nonché dati di efficacia clinica dimostrano che la combinazione lincomicina-spectinomicina è attiva contro *Lawsonia intracellularis*.

A causa di impedimenti tecnici la suscettibilità di *Lawsonia intracellularis* è difficile da testare *in vitro*, e sono carenti i dati sullo stato della resistenza nella specie di riferimento.

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%). L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare.

La spectinomicina risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare mentre somministrata per via orale, permane per circa il 90% a livello gastro-enterico.

La capacità della spectinomicina di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei compartimenti vascolari ed extravascolari. In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in forma immodificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

Confezioni:

10 buste da 10 g
barattolo da 250 g
barattolo da 3 kg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 10 buste da 10 g
barattolo da 250 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suinetti e polli.
lincomicina e spectinomomicina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene:

Principi attivi: lincomicina 166,5 mg pari a lincomicina cloridrato 188,9 mg - spectinomomicina 333,5 mg pari a spectinomomicina cloridrato 497,1 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. CONFEZIONI

10 buste da 10 g
barattolo da 250 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suinetti e polli.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri

Vitelli: 4 giorni
Suinetti: 1 giorno
Polli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova destinate al consumo umano, compresi i pulcini da rimonta, destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano.

Gli animali non devono essere macellati per consumo umano durante il trattamento.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, da usare entro: 3 mesi.

Dopo dissoluzione nell'acqua da bere usare entro 24 ore, se conservato a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

Dopo dissoluzione nel latte consumare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il contenitore per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101596017

A.I.C. n. 101596029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Etichetta barattolo da 3 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suinetti e polli.
lincomicina e spectinomomicina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene:

Principi attivi: lincomicina 166,5 mg pari a lincomicina cloridrato 188,9 mg - spectinomomicina 333,5 mg pari a spectinomomicina cloridrato 497,1 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. CONFEZIONI

barattolo da 3 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suinetti e polli.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri

Vitelli: 4 giorni

Suinetti: 1 giorno

Polli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova destinate al consumo umano, compresi i pulcini da rimonta, destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano.

Gli animali non devono essere macellati per consumo umano durante il trattamento.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, da usare entro: 3 mesi.

Dopo dissoluzione nell'acqua da bere usare entro 24 ore, se conservato a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

Dopo dissoluzione nel latte consumare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il contenitore per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101596094

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta interna busta da 10 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suinetti e polli.
lincomicina e spectinomomicina.

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

1 g contiene: lincomicina 166,5 mg pari a lincomicina cloridrato 188,9 mg - spectinomomicina 333,5 mg pari a spectinomomicina cloridrato 497,1 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Busta da 10 g.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Orale.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Carne e visceri

Vitelli:	4 giorni
Suinetti:	1 giorno
Polli:	3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova destinate al consumo umano, compresi i pulcini da rimonta, destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano.
Gli animali non devono essere macellati per consumo umano durante il trattamento.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, usare entro: 3 mesi.
Dopo dissoluzione nell'acqua da bere: 24 ore.
Dopo dissoluzione nel latte consumare immediatamente e non conservare.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta interna barattolo da 250 g

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 166,5 mg/g + 333,5 mg/g polvere per soluzione orale per vitelli, suinetti e polli.
lincomicina e spectinomomicina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g contiene:

Principi attivi: lincomicina 166,5 mg pari a lincomicina cloridrato 188,9 mg - spectinomomicina 333,5 mg pari a spectinomomicina cloridrato 497,1 mg - **Eccipienti** q.b. a 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale.

4. CONFEZIONE

barattolo da 250 g

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, suinetti e polli.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri

Vitelli: 4 giorni

Suinetti: 1 giorno

Polli: 3 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova destinate al consumo umano, compresi i pulcini da rimonta, destinati alla produzione di uova destinate al consumo umano.

Gli animali non devono essere macellati per consumo umano durante il trattamento.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo l'apertura, da usare entro: 3 mesi.

Dopo dissoluzione nell'acqua da bere usare entro 24 ore, se conservato a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce.

Dopo dissoluzione nel latte consumare immediatamente e non conservare.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo ogni utilizzo richiudere il contenitore per proteggere il medicinale dalla luce e dalla umidità.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101596029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

lincomicina cloridrato..... 56,7 mg
pari a lincomicina50 mg
spectinomomicina cloridrato..... 150 mg
pari a spectinomomicina 100 mg

Eccipienti:

alcool benzilico (E1519)..... 10 mg
sodio metabisolfito (E223)..... 1,5 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a... 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Specie di destinazione

Bovini, suini.

Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

MICOSPECTONE è indicato per il trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmi sensibili alla lincomicina e alla spectinomomicina. In particolare:

Stafilococchi, Streptococchi, Diplococchi, Corinebatteri, Bacilli, Clostridi, Coliformi, Klebsielle, Salmonelle, Emofili, Brucelle, Pasteurelle, Leptospire, Bordetelle, Coccidi, Campylobacter, Fusobacterium, Treponema, Micoplasmi.

Bovini: malattie respiratorie, enteriti, infezioni podali, mastiti, clostridiosi, micoplasmosi.

Suini: polmoniti batteriche e da micoplasmi, dissenteria emorragica, artriti settiche, enteriti batteriche, polmonite da *Haemophilus spp.*

Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata alla lincomicina e/o alla spectinomomicina o ad uno degli eccipienti.

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equini, conigli e galline ovaiole. L'uso di un antibiotico tipo Micospectone può indurre occasionalmente lo sviluppo di microrganismi resistenti, come i lieviti. In questo caso si devono prendere immediate e appropriate contromisure.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte. Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei suini sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea di tipo transitorio. L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate può provocare effetti collaterali, in modo particolare a livello gastroenterico. Si possono osservare reazioni al sito d'iniezione.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio / beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti (miorilassanti). Sembra esistere antagonismo farmacologico tra lincomicina ed eritromicina, pertanto deve essere evitato l'uso simultaneo con eritromicina. Si raccomanda di non combinare lincosamidi e macrolidi a causa dei simili meccanismi d'azione.

Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare profonda. In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, è necessario suddividere la dose da somministrare in più punti.

Bovini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg p.v. di spectinomicina) ogni 24 ore per 2-3 giorni.

Suini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg p.v. di spectinomicina) ogni 24 ore per 3 giorni.

Determinare accuratamente il peso corporeo, per evitare sottodosaggio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non si conoscono antidoti specifici in caso di sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

Tempi di attesa

Bovini: carni e visceri: 20 giorni
latte: 72 ore (6 mungiture).

Suini: carni e visceri: 18 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaceutico: antibatterici per uso sistemico
Codice ATCvet: QJ01FF52

Proprietà farmacodinamiche

MICOSPECTONE è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomicina, antibiotico aminociclitolico.

Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomicina con la subunità 30 S.

Per quanto riguarda l'attività farmacologica, la lincomicina presenta uno spettro d'azione rivolto principalmente contro i batteri Gram-positivi ed i micoplasmi. Lo spettro della spectinomicina è più ampio rispetto a quello di lincomicina e comprende la maggior parte dei batteri Gram-negativi, alcuni Gram-positivi ed i micoplasmi. L'utilizzo contemporaneo dei due principi attivi consente di riscontrare uno spiccato sinergismo d'azione nei confronti di numerosi agenti batterici, micoplasmi compresi.

Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%).

L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare.

La spectinomicina risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare mentre somministrata per via orale, permane per circa il 90% a livello gastro-enterico.

La capacità della spectinomicina di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei compartimenti vascolari ed extravascolari.

In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in forma immodificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Elenco degli eccipienti

sodio metabisolfito (E223)
alcol benzilico (E1519)
acqua per preparazioni iniettabili.

Incompatibilità

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere).

Non mescolare con altri medicinali.

Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale precauzione di conservazione.

Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro tipo II e in polietilene tereftalato (PET) da 50, 100, 250 e 500 ml con tappi in elastomero, ghiera in alluminio, etichette autoadesive, in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario nonutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 50 ml A.I.C. n. 101596056
Flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 101596031
Flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n. 101596043
Flacone in vetro da 500 ml A.I.C. n. 101596082
Flacone in PET da 50 ml A.I.C. n. 101596106
Flacone in PET da 100 ml A.I.C. n. 101596118
Flacone in PET da 250 ml A.I.C. n. 101596120
Flacone in PET da 500 ml A.I.C. n. 101596132

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07.07.1993
Data del rinnovo: 07.07.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2011.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MICOSPECTONE

50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.
lincomicina – spectinomomicina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: lincomicina cloridrato 56,7 mg pari a lincomicina 50 mg - spectinomomicina cloridrato 150 mg pari a spectinomomicina 100 mg

Eccipienti: alcool benzilico (E1519) - sodio metabisolfito (E223) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

4. INDICAZIONI

MICOSPECTONE è indicato per il trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmi sensibili alla lincomicina e alla spectinomomicina. In particolare: *Stafilococchi, Streptococchi, Diplococchi, Corinebatteri, Bacilli, Clostridi, Coliformi, Klebsielle, Salmonelle, Emofli, Brucelle, Pasteurelle, Leptospire, Bordetelle, Coccidi, Campylobacter, Fusobacterium, Treponema, Micoplasmi.*

Bovini: malattie respiratorie, enteriti, infezioni podali, mastiti, clostridiosi, micoplasmosi.

Suini: polmoniti batteriche e da micoplasmi, dissenteria emorragica, artriti settiche, enteriti batteriche, polmonite da *Haemophilus spp.*

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla lincomicina e/o alla spectinomomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equini, conigli e galline ovaiole.

L'uso di un antibiotico tipo Micospectone può indurre occasionalmente lo sviluppo di microorganismi resistenti, come i lieviti. In questo caso si devono prendere immediate ed appropriate contromisure.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei suini sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea di tipo transitorio.

L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate può provocare effetti collaterali, in modo particolare a livello gastroenterico.

Si possono osservare reazioni al sito d'iniezione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare profonda.

In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, è necessario suddividere la dose da somministrare in più punti.

Bovini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg p.v. di spectinomicina) ogni 24 ore per 2-3 giorni.

Suini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg p.v. di spectinomicina) ogni 24 ore per 3 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Determinare accuratamente il peso corporeo, per evitare sottodosaggio.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carni e visceri: 20 giorni
 latte: 72 ore (6 mungiture)

Suini: carni e visceri: 18 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale precauzione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte.

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti (miorilassanti).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non si conoscono antidoti specifici in caso di sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere).

Non mescolare con altri medicinali.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2011.

15. ALTRE INFORMAZIONI

MICOSPECTONE è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomomicina, antibiotico aminociclitico.

Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomomicina con la subunità 30 S.

Per quanto riguarda l'attività farmacologica, la lincomicina presenta uno spettro d'azione rivolto principalmente contro i batteri Gram-positivi ed i micoplasmi. Lo spettro della spectinomomicina è più ampio rispetto a quello di lincomicina e comprende la maggior parte dei batteri Gram-negativi, alcuni Gram-positivi ed i micoplasmi. L'utilizzo contemporaneo dei due principi attivi consente di riscontrare uno spiccato sinergismo d'azione nei confronti di numerosi agenti batterici, micoplasmi compresi.

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%).

L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare.

La spectinomomicina risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare mentre somministrata per via orale, permane per circa il 90% a livello gastro-enterico.

La capacità della spectinomomicina di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei compartimenti vascolari ed extravascolari.

In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in forma immodificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

Confezioni:

Flacone da 50 ml in vetro o polietilene tereftalato (PET)

Flacone da 100 ml in vetro o polietilene tereftalato (PET)

Flacone da 250 ml in vetro o polietilene tereftalato (PET)

Flacone da 500 ml in vetro o polietilene tereftalato (PET)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio flacone da 50 ml

flacone da 100 ml

flacone da 250 ml

flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.
lincomicina – spectinomomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: lincomicina cloridrato 56,7 mg pari a lincomicina 50 mg - spectinomomicina cloridrato 150 mg pari a spectinomomicina 100 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) - sodio metabisolfito (E223) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Flacone da 250 ml

Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini.

6. INDICAZIONI

Vedi foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Somministrare per via intramuscolare profonda.

In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, è necessario suddividere la dose da somministrare in più punti.

Bovini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg p.v. di spectinomomicina) ogni 24 ore per 2-3 giorni.

Suini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg p.v. di spectinomomicina) ogni 24 ore per 3 giorni.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa

Bovini: carni e visceri: 20 giorni
latte: 72 ore (6 mungiture)

Suini: carni e visceri: 18 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. mese/anno
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 50 ml A.I.C. n. 101596056
Flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 101596031
Flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n. 101596043
Flacone in vetro da 500 ml A.I.C. n. 101596082
Flacone in PET da 50 ml A.I.C. n. 101596106
Flacone in PET da 100 ml A.I.C. n. 101596118
Flacone in PET da 250 ml A.I.C. n. 101596120
Flacone in PET da 500 ml A.I.C. n. 101596132

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

Prezzo €

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta interna flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.
lincomicina – spectinomomicina

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: lincomicina cloridrato 56,7 mg pari a lincomicina 50 mg - spectinomomicina cloridrato 150 mg pari a spectinomomicina 100 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 50 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda.
In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, è necessario suddividere la dose da somministrare in più punti.

5. TEMPI DI ATTESA

Bovini: carni e visceri 20 giorni
latte 72 ore (6 mungiture)

Suini: carni e visceri 18 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. mese/anno
Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 101596031
Flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n. 101596043
Flacone in vetro da 500 ml A.I.C. n. 101596082
Flacone in PET da 100 ml A.I.C. n. 101596118
Flacone in PET da 250 ml A.I.C. n. 101596120
Flacone in PET da 500 ml A.I.C. n. 101596132

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE P.A. 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi

lincomicina	50 mg
pari a lincomicina cloridrato.....	56,7 mg
spectinomicina	100 mg
pari a spectinomicina cloridrato	150 mg

Eccipienti

sodio metabisolfito (E 223).....	1,5 mg
alcool benzilico (E 1519).....	10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, da incolore a leggermente giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Specie di destinazione

Cani e gatti.

Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

MICOSPECTONE è indicato per il trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram-positivi, Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla lincomicina e alla spectinomicina, in particolare:

Bacilli, Bordetelle, Brucelle, Campylobacter, Clostridi, Coliformi, Coccidi, Corynebatteri, Diplococchi, Emofili, Fusobacterium, Klebsielle, Leptospirose, Micoplasmi, Pasteurelle, Salmonelle, Stafilococchi, Streptococchi, Treponema.

Cani e gatti: polmoniti, bronchiti, rinotracheiti, faringiti, tonsilliti, dermatiti, piodermiti pustolari, ascessi, ferite infette, cistiti, metriti, gastroenteriti.

Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna segnalata.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

In assenza di studi specifici sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti. La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti.

Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via intramuscolare profonda e non in un unico sito di inoculo.

Cani e gatti : 1 ml/5 kg p.v. ogni 12-24 ore fino a 21 giorni.

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non si conoscono antidoti specifici in caso di sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmaceutico: antibatterici per uso sistemico, Lincomicina, associazioni.
Codice ATC vet: QJ01FF52

Proprietà farmacodinamiche

MICOSPECTONE è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomycin, antibiotico aminociclitico.

Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomycin con la subunità 30 S.

Per quanto riguarda l'attività farmacologica, la lincomicina presenta uno spettro d'azione rivolto principalmente contro i batteri Gram-positivi ed i micoplasmi. Lo spettro della spectinomycin è più ampio rispetto a quello di lincomicina e comprende la maggior parte dei batteri Gram-negativi, alcuni Gram-positivi ed i micoplasmi. L'utilizzo contemporaneo dei due principi attivi consente di riscontrare uno spiccato sinergismo d'azione nei confronti di numerosi microrganismi, micoplasmi compresi.

Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%).

L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare.

La spectinomycin risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare, mentre somministrata per via orale permane per circa il 90% a livello gastro-enterico.

La capacità della spectinomycin di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei compartimenti vascolari ed extravascolari.

In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in forma immodificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Elenco degli eccipienti

Sodio metabisolfito (E 223)

Alcool benzilico (E 1519)

Acqua per preparazioni iniettabili

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi in vetro tipo II da 5 ml con tappo in elastomero e ghiera in alluminio in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario nonutilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 5 ml	A.I.C. n. 101596068
Scatola da 5 flaconi da 5 ml	A.I.C. n. 101596070

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07.07.1993
Data del rinnovo: 07.07.2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2013.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MICOSPECTONE P.A.

50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE P.A. 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
lincomicina - spectinomina.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: lincomicina cloridrato 56,7 mg pari a lincomicina 50 mg - spectinomina cloridrato 150 mg pari a spectinomina 100 mg.

Eccipienti: alcool benzilico (E 1519) - sodio metabisolfito (E 223).

4. INDICAZIONI

MICOSPECTONE è indicato per il trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram-positivi, Gram-negativi e micoplasmi sensibili alla lincomicina e alla spectinomina, in particolare:

Bacilli, Bordetelle, Brucelle, Campylobacter, Clostridi, Coliformi, Coccidi, Corynebatteri, Diplococchi, Emofili, Fusobacterium, Klebsielle, Leptospreire, Micoplasmi, Pasteurelle, Salmonelle, Stafilococchi, Streptococchi, Treponema.

Cani e gatti: polmoniti, bronchiti, rinotracheiti, faringiti, tonsilliti, dermatiti, piodermiti pustolari, ascessi, ferite infette, cistiti, metriti, gastroenteriti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità accertata ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via intramuscolare profonda e non in un unico sito di inoculo.

Cani e Gatti: 1 ml/5 kg p.v. ogni 12-24 ore fino a 21 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dell'animale dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte.

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali. Un utilizzo del prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

In assenza di studi specifici sulle specie di destinazione, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non si conoscono antidoti specifici in caso di sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2013.

15. ALTRE INFORMAZIONI

MICOSPECTONE è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomicina, antibiotico aminociclitico.

Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomicina con la subunità 30 S.

Per quanto riguarda l'attività farmacologica, la lincomicina presenta uno spettro d'azione rivolto principalmente contro i batteri Gram-positivi ed i micoplasmi. Lo spettro della spectinomicina è più ampio rispetto a quello di lincomicina e comprende la maggior parte dei batteri Gram-negativi, alcuni Gram-positivi ed i micoplasmi. L'utilizzo contemporaneo dei due principi attivi consente di riscontrare uno spiccato sinergismo d'azione nei confronti di numerosi microrganismi, micoplasmi compresi.

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%).

L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare.

La spectinomicina risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare, mentre somministrata per via orale permane per circa il 90% a livello gastro-enterico.

La capacità della spectinomicina di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei compartimenti vascolari ed extravascolari.

In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in forma immodificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

Confezioni:

Flacone da 5 ml

Scatola da 5 flaconi da 5 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio Flacone da 5 ml

Scatola da 5 flaconi da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE P.A. 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
lincomicina - spectinomomicina.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 ml contiene:

Principi attivi: lincomicina cloridrato 56,7 mg pari a lincomicina 50 mg - spectinomomicina cloridrato 150 mg pari a spectinomomicina 100 mg. **Eccipienti:** alcool benzilico (E 1519) - sodio metabisolfito (E 223).

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONE

Flacone da 5 ml.

Scatola da 5 flaconi da 5 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Via di somministrazione: intramuscolare profonda e non in un unico sito di inoculo.

Cani e Gatti: 1 ml/5 Kg p.v. ogni 12-24 ore fino a 21 giorni.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. mese/anno

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 5 ml	A.I.C. n. 101596068
Scatola da 5 flaconi da 5 ml	A.I.C. n. 101596070

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO
Etichetta interna flacone da 5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MICOSPECTONE P.A. 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
lincomicina - spectinomycin.

2. QUANTITA' DI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: lincomicina cloridrato 56,7 mg pari a lincomicina 50 mg - spectinomycin cloridrato 150 mg pari a spectinomycin 100 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 5 ml.

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare profonda e non in un unico sito di inoculo.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.