

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CENMICIN-LC, injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### veikliųjų medžiagų:

linkomicino (hidrochlorido)	50 mg,
spektinomocino (sulfato)	100 mg;

### pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	15 mg,
injekcinio vandens	850 mg.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, vištiniai paukščiai, šunys ir katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, vištiniais paukščiams, šunims ir katėms gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui ir spektinomocinui.

Galvijams, sergantiems bronchopneumonija, enteritu ir artritu, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms mikoplazmoze, hemoraginiu enteritu, kolibakterioze, infekciniu artritu, gydyti.

Avims ir ožkoms, sergančioms užkrečiamąja agalaktija, kvėpavimo takų ir bendromis infekcinėmis ligomis, sukeltomis bakterijų ir mikoplazmų, gydyti.

Šunims gydyti, sergantiems bronchopneumonija, bronchitu, faringitu, laringitu, pūliniu dermatitu, metritu, cistitu, esant abscesams.

Katėms gydyti, sergančioms viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, cistitu, esant abscesams.

Paukščiams, sergantiems lėtine kvėpavimo takų liga, susijusia su *E. coli*, pasterelioze, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliams ir triušiams.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti gyvūnams, sirgusiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Monilia* spp.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Reikia apdairiai naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas jautrumas vaisto sudėtinėms dalims. Negalima naudoti gyvūnams sutrikus inkstų ir kepenų funkcijoms.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Nėra.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Injekcijos vieta gali laikinai sudirgti. Gyvūnai gali viduriuoti, tačiau nutraukus gydymą viduriavimas praeina savaime.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Naudojus kartu su kaoliniu linkomicino absorbcija sumažėja iki 90 %. Jei reikia naudoti abu vaistus, juos rekomenduotina duoti bent kas 2 val. Kadangi linkomicinas sukelia viduriavimą, norint išvengti intoksikacijos rekomenduotina naudoti vaistus nuo viduriavimo.

Spektinomicino negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu, tetraciklinu, makrolidais ar aminoglikozidais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Vištoms ir kalakutams reikia švirkšti 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio, gydyti 3 d., kitų rūšių gyvūnams – 1–2 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 4–7 d.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Perdozavus injekcijos vieta gali sudirgti bei pasireikšti virškinimo sutrikimai (viduriavimas, anoreksija). Tokiu atveju rekomenduotina gydymą nutraukti ir konsultuotis su veterinaru.

#### **4.11. Išlauka**

Galvijienai, kiaulienai, avienai, ožkienai, paukštienai – 14 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinių medžiagų deriniai.  
ATCvet kodas: QJ01FF52.

Spektinomicinas yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris jungiasi su ribosomų 30S subvienetu ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Spektinomicinas veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, tarp jų *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *Streptococcus*, *Staphylococcus* ir *Mycoplasma*. Jis menkai veikia anaerobus, o taip pat daugelio padermių *Pseudomonas*, *Chlamydia* ir *Treponema*. Sušvirkštas spektinomicinas greitai pasiskirsto organizme, tačiau sugirdytas absorbuojamas menkai. Nedaug spektinomicino jungiasi su plazmos ar pieno baltymais. Dėl mažo lipofiliškumo spektinomicinas neprasiskverbia į audinius, todėl lieka kraujo plazmoje. Vidutinis girdyto, švirkšto į

raumenis ar į veną spektinomicino pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas – 1–3 val.  
Spektinomicinas organizme beveik nebiotransformuojamas ir iš organizmo išsiskiria su šlapimu.

Linkomicinas – tai linkozamidų grupės antibiotikas. Jis gali veikti bakteriostatiškai arba bakteriocidiškai, priklausomai nuo koncentracijos bei organizmo jautrumo. Jis jungiasi su ribosomų 50S subvienetu ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Linkomicinas daugiausia veikia gramteigiamas aerobines bakterijas (neveikia *Streptococcus faecalis*), pvz. *Staphylococcus* ir *Streptococcus* bei *Corynebacterium diphanteriae*, *Nocardia asteroides*, *Erysipelothrix* ir *Mycoplasma* spp. Linkomicinas gali veikti kai kuriuos anaerobus: *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani* (neveikia *Clostridium difficile*), *Bacteroides* (tarp jų daugumą *B. fragilis* padermių), *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Actinomyces* ir *Peptococcus*.

Linkomicinas greitai absorbuojamas naudojus *per os* ir visiškai absorbuojamas švirkštus į raumenis. Gydomoji koncentracija kraujyje išlieka 6–8 val. Linkomicinas gerai absorbuojamas ir švirkštus į veną, tačiau švirkšti reikia labai lėtai ir skiesti 5 % druskos tirpalu. Antibiotikas gerai pasiskirsto organizmo audiniuose ir nesikoncentruoja nei viename organe. Koncentracija audiniuose susidaro didesnė nei kraujyje. Apie 57–72 % linkomicino jungiasi su kraujo baltymais. Linkomicinas praeina placentos barjerą, patenka į pieną. Linkomicinas biotransformuojamas kepenyse, didelė koncentracija susidaro tulžyje. Per pirmas 4 val. apie 30 % išsiskiria su šlapimu ir apie 14 % su išmatomis.

Linkomicinas ir spektinomicinas (derinio santykis 1:2) veikia sinergiškai, nekeičia vienas kito farmakokinetinių rodiklių.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti sausoje vėsioje tamsioje vietoje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropileningieji buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti pilkais brombutilinais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Cenavisa S. L.,  
Cami Pedra Estela s/n,  
43205 Reus,  
Ispanija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/02/1389/001-002

**9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-06-11

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2007-05-29

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CENMICIN-LC, injekcinis tirpalas

### 2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

linkomicino (hidrochlorido) 50 mg,  
spektinomocino (sulfato) 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio 15 mg,  
injekcinio vandens 850 mg.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml  
100 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, vištiniai paukščiai, šunys ir katės.

### 6. INDIKACIJOS

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, vištiniam paukščiui, šunims ir katėms gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui ir spektinomocinui.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Vištoms ir kalakutams reikia švirkšti 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio, gydyti 3 d., kitų rūšių gyvūnams – 1–2 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 4–7 d.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai, avienai, ožkienai, paukštienai – 14 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti sausoje vėsioje tamsioje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Cenavisa S. L.,  
Cami Pedra Estela s/n,  
43205 Reus,  
Ispanija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/02/1389/001  
LT/2/02/1389/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**INFORMACINIS LAPELIS**  
CENMICIN-LC, injekcinis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas:

Cenavisa S. L.,  
Cami Pedra Estela s/n,  
43205 Reus,  
Ispanija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CENMICIN-LC, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

linkomicino (hidrochlorido) 50 mg,  
spektinomocino (sulfato) 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio 15 mg,  
injekcinio vandens 850 mg.

**4. INDIKACIJOS**

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, vištiniam paukščiui, šunims ir katėms gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui ir spektinomocinui.

Galvijams, sergantiems bronchopneumonija, enteritu ir artritu, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms mikoplazmoze, hemoraginiu enteritu, kolibakterioze, infekciniu artritu, gydyti.

Avims ir ožkoms, sergančioms užkrečiamąja agalaktija, kvėpavimo takų ir bendromis infekcinėmis ligomis, sukeltomis bakterijų ir mikoplazmų, gydyti.

Šunims gydyti, sergantiems bronchopneumonija, bronchitu, faringitu, laringitu, pūliniu dermatitu, metritu, cistitu, esant abscesams.

Katėms gydyti, sergančioms viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, cistitu, esant abscesams.

Paukščiui, sergantiems lėtine kvėpavimo takų liga, susijusia su *E. coli*, pasterelioze, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti arkliams ir triušiams.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti gyvūnams, sirgusiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Monilia* spp.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Injekcijos vieta gali laikinai sudirgti. Gyvūnai gali viduriuoti, tačiau nutraukus gydymą viduriavimas praeina savaime.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, vištiniai paukščiai, šunys ir katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Vištoms ir kalakutams reikia švirkšti 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio, gydyti 3 d., kitų rūšių gyvūnams – 1–2 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 4–7 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Reikia apdairiai naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas jautrumas vaisto sudėtinėms dalims.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus inkstų ir kepenų funkcijoms.

Naudojus kartu su kaolinu linkomicino absorbcija sumažėja iki 90 %. Jei reikia naudoti abu vaistus, juos rekomenduotina duoti bent kas 2 val. Kadangi linkomicinas sukelia viduriavimą, norint išvengti intoksikacijos rekomenduotina naudoti vaistus nuo viduriavimo.

Spektinomicino negalima naudoti kartu su chloramfenikoliu, tetraciklinu, makrolidais ar aminoglikozidais.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai, kiaulienai, avienai, ožkienai, paukštienai – 14 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje vėsioje tamsioje vietoje.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Nėra.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2007-05-29



## 15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinių medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QJ01FF52.

Spektinomicinas yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris jungiasi su ribosomų 30S subvienetu ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Spektinomicinas veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, tarp jų *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *Streptococcus*, *Staphylococcus* ir *Mycoplasma*. Jis menkai veikia anaerobus, o taip pat daugelio padermių *Pseudomonas*, *Chlamydia* ir *Treponema*.

Sušvirkštas spektinomicinas greitai pasiskirsto organizme, tačiau sugirdytas absorbuojamas menkai.

Nedaug spektinomicino jungiasi su plazmos ar pieno baltymais. Dėl mažo lipofiliškumo

spektinomicinas neprasiskverbia į audinius, todėl lieka kraujo plazmoje. Vidutinis girdyto, švirkšto į raumenis ar į veną spektinomicino pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas – 1–3 val.

Spektinomicinas organizme beveik nebiotransformuojamas ir iš organizmo išsiskiria su šlapimu.

Linkomicinas – tai linkozamidų grupės antibiotikas. Jis gali veikti bakteriostatiškai arba bakteriocidiškai, priklausomai nuo koncentracijos bei organizmo jautrumo. Jis jungiasi su ribosomų 50S subvienetu ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Linkomicinas daugiausia veikia gramteigiamas aerobines bakterijas (neveikia *Streptococcus faecalis*), pvz. *Staphylococcus* ir *Streptococcus* bei *Corynebacterium diphtheriae*, *Nocardia asteroides*, *Erysipelothrix* ir *Mycoplasma* spp. Linkomicinas gali veikti kai kuriuos anaerobus: *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani* (neveikia *Clostridium difficile*), *Bacteroides* (tarp jų daugumą *B. fragilis* padermių), *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Actinomyces* ir *Peptococcus*. Linkomicinas greitai absorbuojamas naudojus *per os* ir visiškai absorbuojamas švirkštus į raumenis. Gydomoji koncentracija kraujyje išlieka 6–8 val. Linkomicinas gerai absorbuojamas ir švirkštus į veną, tačiau švirkšti reikia labai lėtai ir skiesti 5 % druskos tirpalu. Antibiotikas gerai pasiskirsto organizmo audiniuose ir nesikoncentruoja nei viename organe. Koncentracija audiniuose susidaro didesnė nei kraujyje. Apie 57–72 % linkomicino jungiasi su kraujo baltymais. Linkomicinas praeina placentos barjerą, patenka į pieną. Linkomicinas biotransformuojamas kepenyse, didelė koncentracija susidaro tulžyje. Per pirmas 4 val. apie 30 % išsiskiria su šlapimu ir apie 14 % su išmatomis.

Linkomicinas ir spektinomicinas (derinio santykis 1:2) veikia sinergiškai, nekeičia vienas kito farmakokinetinių rodiklių.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.