

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LincoSpectin Sterile Solution

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Lincomycin(as lincomycin hydrochloride) 50mg

Spectinomycin (as spectinomycin sulphate) 100mg

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διαυγές διάλυμα

Στείρο Ενέσιμο Διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι, γαλουχούμενοι μόσχοι, σκύλοι, γάτοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Linco- Spectin Sterile Solution ενδείκνυται για τη θεραπεία γενικευμένων και εντοπισμένων λοιμώξεων στους γαλουχούμενους μόσχους, χοίρους, σκύλους και γάτους που οφείλονται σε στελέχη μικροοργανισμών ευαίσθητων στη λινκομυκίνη ή και σπεκτινομυκίνη συμπεριλαμβανομένων:

Actinobacillus spp.,
Pasteurella spp.,
Serpulina hyodysenteriae,
Escherichia coli,
Salmonella spp.,
Campylobacter spp.,
Bacteroides spp.,
Clostridium spp.,
Fusobacterium spp.,
Actinomyces spp.,
Streptococcus spp.,
Mycoplasma spp.

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε ζώα τα οποία έχουν βρεθεί από πριν να είναι ευαίσθητα στη λινκομυκίνη ή τη σπεκτινομυκίνη.

Να μην χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, ινδικά χοιρίδια (Γουινέα), τσιντσιλά, άλογα ή μηρυκαστικά γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου
Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Καμία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει περιστασιακή τοπική ενόχληση στο σημείο της έγχυσης. Η χορήγηση του σε δόσεις υψηλότερες από αυτές που συνιστώνται στους χοίρους, το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει παροδική διάρροια ή υδαρή κόπρανα. Μια τέτοια παρενέργεια μπορεί σπάνια να συμβεί σε μερικούς χοίρους στη συνιστώμενη δόση, όπως και περιστασιακή ανορεξία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χορηγείται σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Με ενδομυϊκή έγχυση.

Χοίροι: 15mg συνδυασμένης δραστηριότητας ανά kg σωματικού βάρους (1ml/10kg σωματικού βάρους) ενδομυϊκά, να επαναλαμβάνεται καθημερινά για 3 ημέρες ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

Γαλουχούμενοι μόσχοι: 15mg συνδυασμένης δραστηριότητας ανά kg σωματικού βάρους (1ml/10kg σωματικού βάρους) ενδομυϊκά δύο φορές την πρώτη ημέρα και συνεχίζεται μια φορά την ημέρα για 2-4 ημέρες ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση

Σκύλοι και γάτες: 30mg ανασυνδυασμένης δραστηριότητας ανά kg σωματικού βάρους (1 ml/5kg σωματικού βάρους) ενδομυϊκά. Μπορεί να επαναληφθεί σε διαστήματα 12 έως 24 ωρών για 3-7 ημέρες ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα
Δεν εφαρμόζεται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Γαλουχούμενοι μόσχοι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση, Λινκομυκίνη, συνδυασμοί.

Κωδικός ATCvet: QJ01FF52

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν περιέχει λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη. Η λινκομυκίνη είναι ένα λινκοσαμίδιο αντιβιοτικό με δράση ενάντια σε ένα ευρύ φάσμα Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων και των μυκοπλασμάτων. Κατανέμεται πολύ καλά σε όλο το σώμα και μεταβολίζεται σημαντικά. Η σπεκτινομυκίνη είναι ένα aminocyclitol αντιβιοτικό και είναι επίσης δραστικό ενάντια στο μυκόπλασμα ως επίσης και σε πολλά Gram- αρνητικά βακτήρια, ιδιαίτερα σε μέλη της ομάδας των Εντεροβακτηριδίων (Enterobacteriaceae). Κατανέμεται επίσης πολύ καλά σε όλο το σώμα και φαίνεται ότι απεκκρίνεται κυρίως ως η αρχική ουσία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl Alcohol

Sodium Hydroxide

Hydrochloric Acid

Water for Injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αραιώνεται ή να αναμιγνύεται με άλλες ουσίες.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ανασυσκευασία ή το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 μέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια Τύπου I (Ph. Eur.), πολλαπλών δόσεων, των 10ml, με πλαστικό εσωτερικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από αλουμίνιο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

Διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

Στρόβολος 2033, Κύπρος

Τηλ. 22426527

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18288

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

21/6/1999, 22/11/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

14/12/2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Η/ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.