

PRILOG I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

L-SPEC 100 S, 222 mg/g + 444 mg/g
prašak za oralnu otopinu, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/97
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

L-SPEC 100 S, 222 mg/g + 444 mg/g, prašak za oralnu otopinu, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Jedan g praška sadržava:

Djelatne tvari:

Linkomicin (u obliku linkomicinklorida) 222,0 mg/g

Spektinomycin (u obliku spektinomyciniklorida pentahidrata) 444,0 mg/g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Natrijev benzoat

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Svinje

Liječenje proliferativne enteropatije (ileitisa) uzrokovane s *Lawsonia intracellularis*, u kombinaciji s drugim crijevnim patogenim bakterijama (*Escherichia coli*) osjetljivim na linkomicin i spektinomycin te njeno sprječavanje u ugroženih životinja u zaraženom stadu (metafilaksa).

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP-a) treba potvrditi prisutnost bolesti u stadu.

○ Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama s poremećajima funkcije jetre.

Ne primjenjivati konjima, preživačima, kunićima ili glodavcima (npr. činčile, hrčci, zamorčići), niti im dozvoliti pristup vodi koja sadržava linkomicin jer unos linkomicina kroz usta u tih životinja može uzrokovati teške želučano-crijeвне poremećaje, a ponekad i uginuće (npr. kopitari).

3.4 Posebna upozorenja

Drugim životinjskim vrstama se ne smije dozvoliti pristup vodi koja sadržava VMP. Linkomicin može uzrokovati teške želučano-crijeвне poremećaje u drugih životinjskih vrsta.

Za značajan broj sojeva *E. coli* utvrđene su velike minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) za kombinaciju linkomicin-spektinomycin. Neki sojevi su se pokazali klinički rezistentnim iako vrijednosti MIK-a za rezistentne sojeve nisu određene.

Zbog tehničkih ograničenja teško je ispitati osjetljivost *L. intracellularis in vitro* te stoga podatci o rezistenciji te vrste na linkomicin i spektinomycin nisu dostupni.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Rezistencija na linkomicin raširena je kod *B. hyodysenteriae* i može dovesti do neuspješnog kliničkog liječenja.

U skladu s dobrom kliničkom praksom liječenje treba temeljiti na testovima osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja (antibiogram). Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u Sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati rizik od razvoja i selekcije rezistentnih bakterija te umanjiti učinkovitost liječenja s makrolidima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Ponovljenu ili dugotrajnu primjenu VMP-a treba izbjegavati na način da se poboljšaju uvjeti držanja i uzgoja životinja te primijene postupci dezinfekcije.

Ukoliko poboljšanje nije vidljivo nakon 5 dana, dijagnozu treba ponovno razmotriti.

Bolesne životinje imaju slabiji apetit i promjenjivi unos količine vode te za teško oboljele životinje može biti potrebno parenteralno liječenje.

Ovaj prašak namijenjen je samo za primjenu u pitkoj vodi i treba ga otopiti prije primjene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na linkomicin ili spektinomycin trebaju izbjegavati dodir s VMP-om. Potrebno je poduzeti mjere kako se prilikom primjene VMP-a ne bi podizala i udisala prašina. Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine odobrena zaštitna maska za lice protiv prašine (jednokratna polumaska s respiratorom u skladu s Europskim standardom EN 149 ili maska za višekratnu upotrebu u skladu s Europskim standardom EN 140 i filtrom u skladu s EN 143), rukavice i zaštitne naočale.

Odmah nakon primjene VMP-a ruke i izložene dijelove kože treba oprati vodom i sapunom.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojavi osip na koži ili dugotrajni nadražaj očiju, odmah treba zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

3.6 Štetni događaji

Svinja:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Alergijska reakcija
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Razdražljivost; Osip, Svrbež; Smanjen apetit
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Analna iritacija, proljev, rijetki feces

Ove nuspojave najčešće se očituju u prva dva dana liječenja i u pravilu spontano nestaju unutar 5-8 dana nakon prestanka liječenja. U slučaju alergijskih reakcija potrebno je prekinuti primjenu VMP-a i provesti simptomatsko liječenje. U tom slučaju odmah potražite savjet veterinaru.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.
Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Istodobna primjena linkozamida i makrolida ima za posljedicu antagonistički učinak zbog kompetitivnog vezanja na ciljna mjesta.
Istodobna primjena s anestheticima može dovesti do neuromuskularne blokade.
VMP se ne smije primjenjivati istodobno s kaolinom ili pektinom jer oni mogu umanjiti apsorpciju linkomicina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za primjenu u vodi za piće.

Propisane doze:

Svinje: 3,33 mg linkomicina i 6,67 mg spektinomomicina/kg tjelesne mase (t.m.)/dan, tijekom 7 dana što odgovara količini od 15 mg VMP-a/kg t.m./dan tijekom 7 dana.

Da bi se odredio volumen vode za piće (u litrama), potreban za otapanje 150 g VMP-a, treba koristiti sljedeću formulu:

$$\text{Volumen (L) za 150 g VMP-a} = \frac{10\,000 \times [\text{dnevni unos vode po životinji (L)}]}{\text{Prosječna tjelesna masa jedne svinje (kg)}}$$

U svinja, 150 g VMP-a odgovara propisanoj dozi za 10 000 kg tjelesne mase na dan.

Standardni unos vode varira oko 0,15 L/kg tjelesne mase dnevno. Sljedeća tablica pokazuje volumen vode u kojem treba otopiti 150 g VMP-a.

Unos vode	150 g praška = 100 g djelatnih tvari treba otopiti u...
0,1 L/kg t.m./dan	1 000 L vode za piće
0,15 L/kg t.m./dan	1 500 L vode za piće
0,2 L/kg t.m./dan	2 000 L vode za piće
0,25 L/kg t.m./dan	2 500 L vode za piće

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja u svinja je moguća promjena konzistencije fecesa (mekši feces i/ili proljev). U takvim slučajevima liječenje treba prekinuti i ponovno započeti s preporučenom dozom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencija

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Životinje se ne smiju klati za hranu tijekom primjene VMP-a.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01FF52

4.2 Farmakodinamika

Linkomicin je učinkovit protiv gram-pozitivnih bakterija, nekih gram-negativnih anaerobnih bakterija i mikoplazmi. Slabo je učinkovit ili uopće nije učinkovit protiv gram-negativnih bakterija kao što je *Escherichia coli*.

Spektinomycin je aminociklitolni antibiotik koji se dobiva od *Streptomyces spectabilis*., iskazuje Djeluje bakteriostatski i učinkovit je protiv *Mycoplasma* spp. te protiv nekih gram-negativnih bakterija kao što je *E. coli*.

Mehanizam sustavnog antimikrobnog djelovanja spektinomicina, unatoč slaboj apsorpciji nakon primjene kroz usta, nije potpuno razjašnjen. Moguće je da je djelovanje spektinomicina u tom slučaju djelomično neizravno, odnosno da ovisi o učincima na crijevnu mikrofloru.

Čini se da je raspodjela MIK-a za sojeve *E. coli* bimodalna, sa značajnim brojem sojeva koji pokazuju velike MIK vrijednosti, što može biti povezano s prirodnom (intrinzičnom) rezistencijom.

In vitro pokusi, kao i podatci o kliničkoj učinkovitosti, pokazuju da je kombinacija linkomicin-spektinomycin učinkovita protiv *Lawsonia intracellularis*.

4.3 Farmakokinetika

Linkomicin se nakon primjene kroz usta brzo apsorbira iz crijeva, a u plazmi se može dokazati već poslije 4 sata. Primijenjen u vodi za piće (33,3 mg/L) u plazmi postiže koncentracije od 0,04-0,1 µg/mL. Linkomicin je izrazito liposolubiln te mu je prividni volumen raspodjele visok. Koncentracije u tkivima (crijevo, bubrezi, jetra i pluća) znatno su veće od onih u plazmi, u plućima čak 4-8 puta. Opsežno se metabolizira u jetri, izlučuje se prije svega putem žuči, tj. fecesom i u manjoj količini mokraćom. Osam sati po završetku liječenja linkomicin se ne može dokazati u plazmi svinja. Spektinomycin se nakon primjene kroz usta ograničeno resorbira (4-7%). Nakon unosa putem pitke vode (66,6 mg/L) razina spektinomicina u plazmi je ispod granice osjetljivosti metode. Najveći dio primijenjene doze ostaje u crijevima (> 90%) i izluči se fecesom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputi: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Zaštititi od svjetla.

Čuvati u originalnom pakiranju.

L-SPEC 100 S. 222 mg/g + 444 mg/g
prašak za oralnu otopinu, za svinje
KLASA: UP/I-322-05/23-01/97
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2023.
ODOBRENO

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Plastični spremnik sa 150 g ili 1,5 kg praška, zatvoren crnim poklopcem od polietilena niske gustoće.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

V.M.D.n.v.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/97

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. siječnja 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. veljače 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).