

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2212**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Линкомицин 222 Спектиномицин 444 водоразтворим прах  
Lincomycin 222 Spectinomycin 444 WSP

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 g:

**Активни субстанции:**

Lincomycin hydrochloridum   222,0 mg  
Spectinomycin dihydrochloride 444,0 mg

**Ексципиенти:**

За пълния списък на ексципиентите, виж т. б.1.

**3.    ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Водоразтворим прах.

**4.    КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1    Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Прасета и пилета (бройлери).

**4.2    Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Прасета: за лечение и метафилактика на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis* и свързани чревни патогени (*Escherichia coli*), които са чувствителни на линкомицин и спектиномицин. Наличието на заболяване в групата трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

Пилета (бройлери): за лечение и метафилактика на хронично респираторно заболяване (CRD), причинено от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli*, чувствителни на линкомицин и спектиномицин и свързани с ниски нива на смъртност.

Наличието на заболяване в ятото трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

**4.3    Противопоказания**

Да не се използва при птици, чиито яйца са предназначени за консумация от хора.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към ексципиента.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

При *E. coli* значителна част от щамовете демонстрират високи стойности за МИС (минимални потискащи концентрации) срещу комбинацията линкомицин-спектиномицин и могат да бъдат клинично резистентни, въпреки че не е определена гранична стойност.

Поради технически ограничения чувствителността на *L. intracellularis* е трудна за изследване *in vitro* и при тези видове няма данните за статуса на резистентност на линкомицин-спектиномицин.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин или спектиномицин трябва да избягват

контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се вдишва, поглъща и да не попада по лицето и очите.

Да се избягва контакта на праха или разтвора с кожата.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

В редки случаи някои прасета могат да демонстрират прояви на свръхчувствителност, изразяващи се в поведенчески промени (раздразнителност) и поява на кожна еритема, съпроводена със сърбеж. Тези реакции отшумяват спонтанно в рамките на 3-4 дни и не налагат прекратяване на лечението с Линкомицин 222 Спектиномицин 444 водоразтворим прах.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

##### Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

##### Птици носачки:

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

#### **4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не се препоръчва едновременно прилагане на Линкомицин 222 Спектиномицин 444 водоразтворим прах с други антибиотици поради възможна проява на лекарствен антагонизъм.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане във вода за пиене. Препоръчаните нива на дозата са:

Прасета: 3,33 mg линкомицин и 6,67 mg спектиномицин на kg телесна маса дневно за 7 дни.

Пилета: 16,65 mg линкомицин и 33,35 mg спектиномицин на kg телесна маса дневно за 7 дни.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Макар и рядко, при прасета е възможно да настъпят преходни гастроинтестинални разстройства.

#### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Прасета: 6 дни.

Пилета: 5 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, включително пилета за подмяна на кокошки, които са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

По време на лечението животните не трябва да се ползват за консумация от хора.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба; Линкомицин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF52.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Линкомицинът е активен срещу Грам-положителни микроорганизми, някои анаеробни Грам-отрицателни микроорганизми и микоплазми. Той има слабо или няма никакво действие срещу Грам-отрицателни микроорганизми, например *Escherichia coli*.

Спектиномицинът е аминоклиптолов антибиотик, получен от *Streptomyces spectabilis*, той притежава бактериостатично действие и е активен срещу *Mycoplasma* spp. и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми, например *E. coli*.

Пероралното приложение на спектиномицин е ефективно при системни инфекции, въпреки ниската бионаличност. Не е напълно изяснен и ефектът върху чревната флора. При *E. coli* разпределението на МПС изглежда двумодално със значителен брой щамове, които демонстрират високи нива на МПС; това може отчасти да отговаря на естествената резистентност.

*In vitro* проучванията, както и данните за клинична ефикасност демонстрират, че комбинацията линкомицин-спектиномицин е активна срещу *Lawsonia intracellularis*.

Поради технически ограничения чувствителността на *L. intracellularis* е трудна за изследване *in vitro* и не са налични данни за статуса на резистентност при тези видове.

#### 5.2 Фармакокинетични особености

След перорален прием линкомицинът се резорбира през стомашно-чревния тракт 30-40%.

Максимални плазмени концентрации се достигат след около 2-4 часа в количество 3 µg/ml.

Тази плазмена концентрация може да бъде занижена, ако линкомицин се приема непосредствено след хранене. Линкомицинът се разпределя сравнително равномерно в органите и тъканите, включително в костната система. Проницаемостта му през кръвномозъчната бариера се увеличава при менингит. Линкомицинът се метаболизира главно в черния дроб, като при екскретирането, концентрацията му в жлъчката може да превиши 10 пъти тази в кръвта. Биологичният полуживот ( $T_{1/2}$ ) е около 4-6 часа, като може да бъде удължено при чернодробни или бъбречни дисфункции. Отделя се в непроменен вид - 31% с урината и 33% с фекалиите

### **Влияние върху околната среда**

Не е установено вредно влияние върху околната среда, когато се прилага контролирано във ферми, но продуктът или остатъци от него не трябва да се изхвърлят във водни басейни и външната среда.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиента**

Lactose monohydrate до 1 g

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не се препоръчва едновременно прилагане с беталактамни антибиотици, хинолони и еритромицин поради възможна проява на антагонизъм.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.  
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.  
Да се съхранява на сухо място.  
Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Книжно полиетиленови пликове от 10 g; 20 g; 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg и 25 kg.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

ЗАВЕТ АД,  
ул. „Кирил и Методий” № 5,  
Завет 7330  
България  
Телефон: 0889484888

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2212

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба 11/03/2014 г.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 07/03/2019

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01.2019 г.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*