

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Linco-Spectin 50/100 mg/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Linkomicin (hidroklorid formában)	50 mg/ml
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában)	100 mg/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	9 mg/ml
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)	
Sósav (pH beállításhoz)	
Víz, injekcióhoz való	

Szintelen vagy világossárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés, szarvasmarha (borjú), juh, kecske, kutya, macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés, szarvasmarha (szopós borjú), juh, kecske, kutya, macska linkomicin- és spektinomicin-érzékeny kórokozók által kiváltott betegségeinek gyógykezelésére, lehetőleg antibiotikum érzékenységi vizsgálat elvégzése után.

Sertés: *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae*, valamint *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta tüdőgyulladás, *Brachyspira hyodysenteriae* által okozott sertés-dizentéria, *Mycoplasma hyosynoviae*, *Streptococcus suis* és *Arcanobacterium pyogenes* okozta fertőző ízületgyulladás.

Borjú: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, valamint *Mycoplasma* fajok okozta tüdőgyulladás (az előgyomrok funkcionális kialakulásáig alkalmazható).

Juh, kecske: baktériumok okozta elsődleges és másodlagos légúti fertőzések (*Mycoplasma*, *Mannheimia* fajok), panarícium (*Fusobacterium necrophorum*, *Dichelobacter nodosus*) gyógykezelésére.

Kutya: légúti, húgyúti fertőzések, dermatitiszek.

Macska: cisztitisz, vírusfertőzéshez kapcsolódó bakteriális szövődmények, felsőlégúti- és sebfertőzések.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A linkomicin és a spektinomicin antibiotikumok, amelyek arra túlérzékeny személyeknél túlérzékenységi reakciót okozhatnak. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. A hatóanyagokra ismertén túlérzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel! Ha túlérzékenységre utaló jelek mutatkoznak, pl. bőrkütiés, orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

3.6 Mellékhatások

Sertés, szarvasmarha (borjú), juh, kecske, kutya, macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Helyi reakció az injekció beadása helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság ²

¹ Diszkomfort érzetként nyilvánul meg.

² Csak sertéseknél előforduló mellékhatás.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Sertés: 1 ml/10 ttkg (5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin /ttkg), szükség szerint 24 óránként ismételhető 3-7 napon keresztül.

Borjú: 1 ml/10 ttkg (5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin /ttkg), az első napon 2 alkalommal, majd naponta egyszer, 2-4 napon keresztül.

Juh, kecske: 1 ml/10 ttkg (5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin /ttkg), naponta egy alkalommal, 3 napon keresztül.

Kutya, macska: 0,2 ml/ttkg (10 mg linkomicin és 20 mg spektinomicin /ttkg), 12 vagy 24 óránként ismételhető 21 napon keresztül.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A javasoltnál nagyobb adag alkalmazása a sertéseknél múló hasmenést vagy laza székletet okozhat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés, szarvasmarha (borjú), juh, kecske

Hús és egyéb ehető szövetek: 21 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF52

4.2 Farmakodinámia

A linkomicin egy linkozamid-típusú antibiotikum, széles spektrumban hatékony a Gram-pozitív és egyes Gram-negatív baktériumok valamint mycoplasmák ellen. A spektinomicin aminocyclitol-típusú antibiotikum, ami ugyancsak hatékony a mycoplasmák és egyes Gram-pozitív baktériumok ellen.

4.3 Farmakokinetika

A linkomicin jól eloszlik az egész szervezetben és jelentősen metabolizálódik. A spektinomicin jól eloszlik az egész szervezetben és zömében az anyavegyület formájában ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

100 ml-es, színtelen injekciós üvegben, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Hungary Kft.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2391/1/08 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. december 12.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. október 17.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).