

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut Lincomycini chloridum)	166,50 mg
Spectinomycinum (ut Spectinomycini chloridum)	333,50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.
Biely až svetložltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Ošípané - ciciaky, kura domáca.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ciciaky

Na liečbu a metafylaxiu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* a súvisiacimi črevnými patogénmi (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycín a spektinomycín.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí potvrdiť pred použitím lieku.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými na linkomycín a spektinomycín a spojeného s nízkou mierou úmrtnosti.

Prítomnosť ochorenia v krdli sa musí byť potvrdená pred použitím lieku.

4.3. Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na linkomycín a/alebo spektinomycín.

Nepodávať koňom a králikom; použitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky na gastrointestinálnej sústave.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade mikroorganizmu *E. coli* významná časť kmeňov vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimálne inhibičné koncentrácie) voči kombinácii linkomycín-spektinomycín a môže byť klinicky rezistentná, aj keď nie je definovaná žiadna hraničná hodnota.

Vzhľadom na technické obmedzenia je ťažké testovať *in vitro* citlivosť mikroorganizmu *L. intracellularis* a údaje o stave rezistencie kombinácie linkomycín-spektinomycín u tohto druhu nie sú k dispozícii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na linkózamidy.

Liek použiť len na základe testu citlivosti.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo slizníc liekom, opláchnuť exponované miesto pod tečúcou vodou. Pri podráždení očí alebo slizníc vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal. S liekom manipulovať opatrne. Používať ochranné rukavice a rúško.

4.6 Nežiaduce účinky

Po aplikácii lieku ojedinelý výskyt hnačky u ciciakov.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s myorelaxanciami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne v pitnej vode.

Odporúčané dávkovanie:

Ciciaky:

3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň (= 0,2 g lieku/10 kg ž.hm./deň) počas 7 dní.

Kura domáca:

16,65 mg linkomycínu a 33,35 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň (= 1 g/10 kg ž.hm./deň) počas 7 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Špecifické antidotá v prípade predávkovania nie sú známe.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti:

Ciciaky: 0 dní

Kura domáca: 2 dni.

Liek nie je povolený na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu, vrátane náhradných kurčiat, ktoré sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Zvieratá nesmú byť počas liečby zabité na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: linkózamidy, streptomycín kombinácie
ATC klasifikácia: QJ01FF52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Linkomycín je účinný proti grampozitívnym baktériam, proti niektorým anaeróbnym gramnegatívnym baktériam a proti mykoplazmám. Má malý alebo žiadny účinok na gramnegatívne baktérie, ako je *Escherichia coli*.

Spektinomycín je aminocyklitolové antibiotikum odvodené od mikroorganizmu *Streptomyces spectabilis*, má bakteriostatický účinok a je účinný proti druhu *Mykoplazma* a proti niektorým gramnegatívnym baktériam, ako je *E. coli*.

Mechanizmus, akým spektinomycín podávaný perorálne pôsobí na patogény na systémovej úrovni napriek slabej absorpcii, nie je úplne objasnený a mohol by byť čiastočne založený na nepriamych účinkoch na črevnú flóru.

Zdá sa, že distribúcia hodnôt MIC u mikroorganizmu *E. coli* je bimodálna, pričom významný počet kmeňov vykazuje vysoké hodnoty MIC; to by mohlo čiastočne zodpovedať prirodzenej (vrodenej) rezistencii.

In vitro štúdie, ako aj údaje o klinickej účinnosti dokazujú, že kombinácia linkomycín-spektinomycín je účinná proti mikroorganizmu *Lawsonia intracellularis*.

Vzhľadom na technické obmedzenia je ťažké testovať *in vitro* citlivosť mikroorganizmu *Lawsonia intracellularis* a údaje o stave rezistencie u tohto druhu nie sú k dispozícii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulárnej injekcii je linkomycín rýchlo absorbovaný. Viazá sa len na plazmatické proteíny v obmedzenom rozsahu (5 - 20%). Tak je distribuovaný do všetkých orgánov a tkanív, v ktorých dosahuje vyššiu koncentráciu ako v krvi. Po perorálnom podaní je absorpcia rýchla, ale iba čiastočná (20 – 35 %).

Linkomycín, podaný parenterálnou cestou je eliminovaný hlavne žlčovodmi a v menšom rozsahu (20%) renálnou exkréciou. Po perorálnom podaní sa vylučovanie močom znižuje (10 %) v prospech žlčovodov.

Spektinomycín je rýchlo absorbovaný po intramuskulárnej aplikácii. Po perorálnom podaní asi 90 % lieku zostáva v gastrointestinálnom trakte. Spektinomycín ťažšie preniká do tkanív, namiesto toho je distribuovaný hlavne vaskulárnym a extravaskulárnym aparátom. Po parentálnej aplikácii je vylučovaný v nezmenenej forme hlavne močom (87 – 95 %).

Po orálnom podaní je neabsorbovaná časť vylučovaná výhradne trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Nepodávať súčasne s myorelaxanciami.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.

Po rozpustení vo vode spotrebovať do 48 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polyetylénová nádoba uzavretá polyetylénovým viečkom s vyznačenou kalibráciou. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 250 g.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia, 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/128/99 – S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

21.12.1999/3.01.2007/24.03.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

(polyetylénová nádoba/etiketa)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášok na perorálny roztok

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 g obsahuje:

Lincomycinum (ut Lincomycini chloridum) 166,50 mg

Spectinomycinum (ut. Spectinomycini chloridum) 333,50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.

4. VEKOSŤ BALENIA

250 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané - ciciaky, kura domáca.

6. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Ciciaky: 0 dní

Kura domáca: 2 dni.

Liek nie je povolený na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu, vrátane náhradných kurčiat, ktoré sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Zvieratá nesmú byť počas liečby zabitú na ľudskú spotrebu.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Po rozpustení vo vode spotrebovať do 48 hodín.

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Chrániť pred svetlom.

11. OSOBITNÉ OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá .
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ"

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/128/99-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášok na perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášok na perorálny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 g obsahuje:

Lincomycinum (ut Lincomycini chloridum) 166,50 mg

Spectinomycinum (ut. Spectinomycini chloridum) 333,50 mg

Biely až svetložltý prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ciciaky

Na liečbu a metafylaxiu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* a súvisiacimi črevnými patogénmi (*Escherichia coli*) citlivými na linkomycín a spektinomycín.

Prítomnosť ochorenia v skupine sa musí potvrdiť pred použitím lieku.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného mikroorganizmami *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými na linkomycín a spektinomycín a spojeného s nízkou mierou úmrtnosti.

Prítomnosť ochorenia v kŕdli sa musí byť potvrdená pred použitím lieku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na linkomycín a/alebo spektinomycín.

Nepodávať koňom a králikom; použitie lieku môže spôsobiť nežiaduce účinky na gastrointestinálnej sústave.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po aplikácii lieku ojedinelý výskyt hnačky u ciciakov.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané - ciciaky, kura domáca.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.

Odporúčané dávkovanie:

Ciaciaky:

3,33 mg linkomycínu a 6,67 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň (= 0,2 g lieku/10 kg ž.hm./deň) počas 7 dní.

Kura domáca:

16,65 mg linkomycínu a 33,35 mg spektinomycínu/kg ž.hm./deň (= 1 g/10 kg ž.hm./deň) počas 7 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Ciaciaky: 0 dní

Kura domáca: 2 dni.

Liek nie je povolený na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu, vrátane náhradných kurčiat, ktoré sú určené na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.

Zvieratá nesmú byť počas liečby zabitú na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Po rozpustení vo vode spotrebovať do 48 hodín.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade mikroorganizmu *E. coli* významná časť kmeňov vykazuje vysoké hodnoty MIC (minimálne inhibičné koncentrácie) voči kombinácii linkomycín-spektinomycín a môže byť klinicky rezistentná, aj keď nie je definovaná žiadna hraničná hodnota.

Vzhľadom na technické obmedzenia je ťažké testovať *in vitro* citlivosť mikroorganizmu *L.*

intracellularis a údaje o stave rezistencie kombinácie linkomycín-spektinomycín u tohto druhu nie sú k dispozícii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na linkózamidy.

Liek použiť len na základe testu citlivosti.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo slizníc liekom, opláchnuť zasiahnuté miesto pod tečúcou vodou. Pri podráždení očí alebo slizníc vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu alebo obal. S liekom manipulovať opatrne. Používať ochranné rukavice rúško.

Interakcie:

Liek nepodávať s myorelaxanciami.

Predávkovanie:

Špecifické antidotá v prípade predávkovania nie sú známe.

Inkompatibility:

Nepodávať súčasne s myorelaxanciami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 250 g

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: