

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g pulber joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab:

Toimeained:

Linkomütsiin (linkomütsiinvesinikkloriidina)	222 mg
Spektinomütsiin (spektinomütsiinsulfaadina)	444,7 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumbensoat
Laktoos

Valge kahvatu pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga ja kana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sead

Linkomütsiinile ja spektinomütsiinile tundliku *Lawsonia intracellularis*-e ja sellega seotud enteraalsete patogeenide (*Escherichia coli*) põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) raviks ja metafülaktikaks.

Enne veterinaarravimi kasutamist peab haigus olema rühmas diagnoositud.

Kanad

Linkomütsiinile ja spektinomütsiinile tundliku *Mycoplasma gallisepticum*-i ja *Escherichia coli* põhjustatud ning väikese suremusega seotud kroonilise respiratoorhaiguse (CRD) raviks ja metafülaktikaks.

Enne veterinaarravimi kasutamist peab haigus olema karjas diagnoositud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb maksafunktsiooni häireid.

Mitte võimaldada küülikutele, närilistele (nt tšintšiljad, hamstrid, merisead), hobustele või mäletsejalistele juurdepääsu linkomütsiini sisaldavale veele või söödale. Selle allaneelamine võib nendel liikidel põhjustada raskeid gastrointestinaalseid häireid.

Mitte kasutada munevatel kanadel.

3.4 Erihoiatused

Märkimisväärsel osal *Escherichia coli* tüvedel on linkomütsiini-spektinomütsiini kombinatsiooni vastased MIK (minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon) väärtused suured ja nad võivad olla kliiniliselt resistentsed, kuigi murdepunkti ei ole määratud.

Tehniliste piirangute tõttu on *Lawsonia intracellularis*'e tundlikkust keeruline *in vitro* analüüsida ja andmed nende liikide linkomütsiini-spektinomütsiini vastase resistentsuse staatuse kohta on puudulikud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Hea kliiniline praktika on ravi põhinemine loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutele. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise riski ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste makroliididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Linkomütsiini sisaldavate ravimite suukaudne kasutamine on näidustatud ainult sigadel ja kanadel. Mitte võimaldada teistele loomadele juurdepääsu ravimit sisaldavale veele. Linkomütsiin võib teistel loomaliikidel põhjustada tõsiseid gastrointestinaalseid häireid.

Korduvat või pikaajalist kasutamist peab vältima farmi loomapidamis- ja desinfektsioonipraktika parandamisega.

Kui 5 päeva jooksul ei ole paranemist näha, tuleb diagnoos uuesti läbi vaadata.

Haigete loomade isu on vähenenud ja joomiskäitumine muutunud, raskelt tabandunud loomad võivad selle tõttu vajada parenteraalset ravi.

Pulber on mõeldud manustamiseks ainult joogiveega ja pulbri peab enne kasutamist lahustama.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on linkomütsiini, spektinomütsiini või sojasöödajahu suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Peab olema hoolikas, et mitte tolmu tekitada ja seda sisse hingata.

Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

Veterinaarravimi käsitlemisel ja segamisel tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, mis koosnevad heakskiidetud tolumumaskist (kas Euroopa standardile EN 149 vastav ühekordselt kasutatav poolmask-respiraator või Euroopa standardile EN 140 vastav EN 143 filtriga korduvkasutatav respiraator), kinnastest ja kaitseprillidest.

Kohe pärast kasutamist pesta käed ja katmata nahapinnad seebi ning veega.

Kui pärast veterinaarravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Allergiline reaktsioon ¹ , ülitundlikkusreaktsioon ¹
---	--

¹ Vajalik on ravi lõpetamine selle veterinaarravimiga. Rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Kõhulahtisus ¹ , väljaheide ¹ Nahapõletik ^{1,2}
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Erutatus, ärritus Allergiline reaktsioon ³ , ülitundlikkusreaktsioon ³ Sügelus, lööve

¹ Tavaliselt taandub ise 5-8 päeva jooksul ilma ravi katkestamata.

² Mõjutab perianaalset piirkonda

³ Vajalik on ravi lõpetamine selle veterinaarravimiga. Rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Sead

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Laboratoorsed uuringud koertel ja rottidel ei ole ei näidanud reproduktiivset, fetotoksilist või teratogeenset toimet ei linkomütsiinil ega spektinomütsiinil.

Linkomütsiin eritub piimaga.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Munevad linnud

Kanad

Mitte kasutada munevatel lindudel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldiselt tuleb vältida teiste ravimitega segamist.

Linkosamiidide ja makroliidide kombinatsioon on antagonistlik seoses konkureeriva seondumisega nende sihtkohtadele. Anesteetikumidega kombineerimine võib põhjustada võimalikku neuromuskulaarset blokeerimist.

Mitte manustada koos kaoliini või pektiiniga, sest need halvendavad linkomütsiini imendumist. Kui koosmanustamine on vältimatu, peab manustamiskordade vahele jääma kaks tundi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamiseks.

Soovitavad annused on järgmised.

Sead: 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini 1 kg kehamassi kohta päevas, 7 päeva. See vastab 15 mg pulbrile 1 kg kehamassi kohta päevas 7 päeva jooksul.

Sigadel vastab 150 g veterinaarravimit annusele 10 000 kg kehamassi kohta päevas.

Võttes arvesse soovitatavat annust ning ravitavate loomade arvu ja kaalu, tuleb veterinaarravimi täpne päevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\text{Kogus (l) 150 g veterinaarravimi kohta} = \frac{10\,000 \times [\text{päevane veetarbimine looma kohta (l)}]}{\text{Ühe sea keskmine kehamass (kg)}}$$

Reeglina kõigub veetarbimine 0,15 l ümber 1 kg kehamassi kohta päevas. Alltoodud tabel näitab 150 g veterinaarravimi lahustamiseks vajalikku vee kogust.

Veetarbimine	150 g pulbrit = 100 g antibiootilist aktiivsust lahustada...
0,1 l/kg KM päevas	1000 l joogivees
0,15 l/kg KM/päevas	1500 l joogivees
0,2 l/kg KM päevas	2000 l joogivees
0,25 l/kg KM päevas	2500 l joogivees

Kanad: 16,65 mg linkomütsiini ja 33,35 mg spektinomütsiini 1 kg kehamassi kohta päevas, 7 päeva. See vastab 75 mg pulbrile 1 kg kehamassi kohta päevas 7 päeva jooksul.

Kanadel 150 g veterinaarravimit vastab annusele 2000 kg kehamassi kohta päevas.

Võttes arvesse soovitatavat annust ning ravitavate loomade arvu ja kaalu, tuleb veterinaarravimi täpne päevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\text{Kogus (l) 150 g veterinaarravimi kohta} = \frac{2000 \times [\text{päevane veetarbimine linnu kohta (l)}]}{\text{Ühe linnu keskmine kehamass (kg)}}$$

Ravi peab alustama niipea, kui ilmnevad esimesed haigustunnused.

Joogivee valmistamisel oleneb lisatava veterinaarravimi kogus loomade kehamassist ja nende tegelikust päevasest veetarbimisest.

Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks, tuleb keskmine kehamass loomarühmas ja päevane veetarbimine võimalikult täpselt kindlaks määrata.

Ravi ajal peab ravimit sisaldav vesi olema ainus joogivesi. Kui ravimit sisaldavat vett ei tarbita ära 24 tunni jooksul, tuleb see ära visata.

Kui haigusega kaasneb veetarbimise oluline vähenemine, võib olla vaja alustada parenteraalse raviga.

Kasutage järgnevaid juhised joogiveele lisatava veterinaarravimi täpse koguse arvutamiseks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Sigadel võib üleannustamise korral täheldada muutusi rooja konsistentsis (pehme väljaheide ja/või diarröa).

Mitmekordse soovitatava annusega ravitud kanadel täheldati umbsoole suurenemist ja ebanormaalset umbsoole sisu.

Juhusliku üleannustamise korral tuleb ravi katkestada ja soovitatava annusega uuesti alustada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Kanad

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FF52.

4.2 Farmakodünaamika

See veterinaarravim on kahe antibiootikumi – linkomütsiini ja spektinomütsiini – kombinatsioon ja sellel on nende teineteist täiendav toime.

Linkomütsiin

Linkomütsiin toimib peamiselt grampositiivsetesse bakteritesse, osadesse anaeroobsetesse gramnegatiivsetesse bakteritesse ja mükoplasmadesse. Selliste gramnegatiivsete bakterite vastu nagu *Escherichia coli* toimib see vähe või üldse mitte.

Spektinomütsiin

Spektinomütsiin on *Streptomyces spectabilis*'e poolt toodetav aminotsükliitolantibiootikum. See on bakteriostaatiline ja toimib mükoplasmadesse, samuti ka mõnedesse gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse, nagu *Escherichia coli*.

Mehhanism, mille kaudu suukaudselt manustatav spektinomütsiin halvast imendumisest hoolimata patogeene süsteemselt mõjutab, ei ole täiesti selge ja võib osaliselt tugineda soolefloora kaudsele mõjutamisele.

Escherichia coli'l näib minimaalsete inhibeerivate kontsentratsioonide jaotumine olevat bimodaalne ja märkimisväärselt paljude tüvede MIK väärtused on suured; see võib olla osaliselt vastavuses nende loomuliku resistentsusega.

Nii *in vitro* uuringud kui ka kliinilise efektiivsuse andmed näitavad, et linkomütsiini-spektinomütsiini kombinatsioon toimib *Lawsonia intracellularis*'e vastu.

Tehniliste piirangute tõttu on *Lawsonia intracellularis*'e tundlikkust keeruline *in vitro* analüüsida ja andmed nende liikide resistentsuse staatuse kohta on puudulikud.

4.3 Farmakokineetika

Linkomütsiin

Sigadel absorbeerub linkomütsiin pärast suukaudset manustamist kiiresti. Linkomütsiinvesinikkloriidi ühekordse suukaudse manustamise tulemuseks sigadele, annuses ligikaudu 22,55 mg ja 100 mg 1 kg kehamassi kohta, oli linkomütsiini annusega seotud sisaldus seerumis, mis oli leitav 24–36 tunni jooksul pärast manustamist. Tiptase seerumis mõõdeti 4 tundi pärast manustamist. Sarnased tulemused saadi pärast ühte suukaudset manustamist sigadele annuses 4,4 mg ja 11 mg 1 kg kehamassi kohta. Sisaldus oli mõõdetav 12–16 tunni jooksul ja tippkontsentratsioon mõõdeti 4 tunni pärast. Biosaadavuse määramiseks manustati üks suukaudne annus 10 mg 1 kg kehamassi kohta. Leiti, et linkomütsiini suukaudne imendumine oli 53% ±19%.

Korduv manustamine sigadele päevase suukaudse annusena 22 mg linkomütsiini 1 kg kehamassi kohta 3 päeval ei näidanud sellel loomaliigil linkomütsiini akumulierumist ja hiljem kui 24 tundi pärast manustamist ei olnud antibiootikumisaldus seerumis tuvastatav.

Linkomütsiini farmakokineetilised uuringud sigadel näitavad, et linkomütsiin on biosaadav intravenoossel, intramuskulaarsel või suukaudsel manustamisel. Keskmise eritumise poolväärtusaeg kõikide manustamisteede korral on sigadel 2,82 tundi.

Kanadel, keda raviti seitsmel järjestikusel päeval joogivees lahustatud veterinaarravimi sihtannusega 50 mg toimeaineid kokku (linkomütsiini-spektinomütsiini suhe 1 : 2) 1 kg kehamassi kohta, arvutati pärast esimest ravimit sisaldava vee jootmist $C_{\max}$ 0,0631 µg/ml. $C_{\max}$ saabus 4 tundi pärast ravimit sisaldava vee pakkumist.

Spektinomütsiin

Erinevatel loomaliikidel läbiviidud uuringud on näidanud, et pärast suukaudset manustamist imendub spektinomütsiin soolestikust piiratud koguses (vähem kui 4–7%). Spektinomütsiini kalduvus valkudega seonduda on väike ja ka rasvlahustuvus on väike.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 5 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.
Kõlblikusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis on suletud valge pakendi mitteavamist tõendava väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) kaanega, ja mis sisaldab 1,5 kg pulbrit joogivees manustamiseks.

Valge suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis on suletud valge pakendi mitteavamist tõendava väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) kaane ja alumiiniumist kattega, ja mis sisaldab 150 g pulbrit joogivees manustamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1353

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.11.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).