

COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli non ruminanti e ovini.
COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli non ruminanti e ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

lincomicina (come cloridrato monoidrato)	50 mg
spectinomycin (come solfato tetraidrato)	100 mg

Eccipienti:

alcohol benzilico (E1519)	9 mg
---------------------------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini, vitelli non ruminanti e ovini.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato per il trattamento di infezioni respiratorie, infezioni intestinali, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle (tra cui ferite ed ascessi) e artrite causate da microrganismi sensibili all'azione di lincomicina e/o spectinomycin.

Suini: trattamento dell'enterite emorragica, della colibacillosi e delle infezioni da *Mycoplasma*.
Trattamento dell'artrite infettiva.

Vitelli non ruminanti: trattamento delle infezioni respiratorie, artriti e onfaliti.

Ovini: trattamento delle infezioni respiratorie e micoplasmosi.

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, poiché può causare gravi disturbi gastrointestinali (colite emorragica, diarrea).

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.
Non usare in caso di infezioni micotiche sistemiche.
Vedere paragrafo 4.7.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei batteri target. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La lincomicina e la spectinomicina possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o versamento sulla cute. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere serie.

Devono essere adottate precauzioni per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali versamenti del medicinale veterinario con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomicina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se si dovessero manifestare sintomi quali rush cutanei in seguito all'esposizione al medicinale veterinario, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre o difficoltà respiratorie sono i sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito al trattamento con il medicinale veterinario è possibile osservare occasionalmente una diarrea passeggera o il rammollimento delle feci. È una situazione solitamente transitoria che si risolve in pochi giorni senza trattamento. Si può osservare occasionalmente anche una leggera irritazione nel sito di inoculo e/o perdita di appetito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento e nei riproduttori non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme a macrolidi. La combinazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista. La combinazione con anestetici può portare ad un possibile blocco neuromuscolare.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Via intramuscolare.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo degli animali.

Suini: 15 mg (5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomicina base)/kg p.v. (1 ml/10 kg) per via intramuscolare. Il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 24 ore per un periodo di 3-7 giorni in base alla risposta clinica.

Vitelli non ruminanti: 15 mg (5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomicina base)/ kg p.v. (1 ml/10 kg) per via intramuscolare due volte il primo giorno e una volta al giorno per i successivi 2-4 giorni in base alla risposta clinica.

Ovini: 15 mg (5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomicina base)/kg p.v. (1 ml/10 kg), per via intramuscolare una volta al giorno per 3 giorni.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

In seguito alla somministrazione di 3 volte la dose raccomandata l'unico sintomo generalmente manifestato è irritazione al sito d'inoculo.

Nel suino la somministrazione di dosi superiori a quella raccomandata può causare diarrea transitoria o rammollimento delle feci.

4.11. Tempi di attesa

Carne e visceri:

Suini: 14 giorni

Bovini: 15 giorni

Ovini: 21 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, lincomicina, associazioni.

Codice ATCvet: QJ01FF52.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'associazione di lincomicina e spectinomicina è attiva contro un ampio spettro di batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmi.

La lincomicina è un antibiotico del gruppo dei lincosamidi che inibisce la sintesi proteica dei batteri. La lincomicina si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico vicina al centro di trasferimento peptidilico ed interferisce con il processo di allungamento della catena peptidica causando la prematura dissociazione ribosomiale peptidil-tRNA. E' principalmente attiva verso i batteri Gram +, alcuni Gram – (come *Brachyspira hyodysenteriae*) e micoplasmi. Ha attività scarsa o nulla nei confronti di altri batteri Gram negativi come *Escherichia coli*.

I lincosamidi sono generalmente considerati agenti batteriostatici, ma l'attività dipende dalla sensibilità dell'organismo e dalla concentrazione dell'antibiotico. La lincomicina può essere battericida o batteriostatica.

La resistenza alla lincomicina è spesso conferita da fattori che risiedono nei plasmidi (geni erm) che codificano per le metilasi modificando il sito di legame ribosomiale e che spesso conducono alla resistenza crociata con altri antimicrobici del gruppo macrolidi, lincosamidi e streptogramine.

Tuttavia, il meccanismo più diffuso nei micoplasmi è l'alterazione del sito di legame attraverso eventi di mutazione (resistenza cromosomica). È stata anche descritta la resistenza alla lincomicina mediata da pompe di efflusso, o da enzimi inattivanti. È spesso presente una completa resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina. La maggior parte degli isolati di *B. hyodysenteriae* mostrano una diminuita suscettibilità *in vitro*.

La spectinomicina è un antibiotico aminociclico che agisce inibendo la sintesi proteica dei batteri legandosi alla subunità 30S del ribosoma e provoca una lettura errata del codice genetico da parte del tRNA. Possiede attività batteriostatica ed è attiva contro alcuni batteri aerobi Gram-negativi, cocchi Gram-positivi e *Mycoplasma spp.*

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è ben assorbita e presenta il picco plasmatico entro le 2-4 ore successive con concentrazioni terapeutiche persistenti per circa 6-8 ore. La lincomicina è ben distribuita nell'organismo e attraversa la barriera placentare. Quando attraversa la parete cellulare, la concentrazione nei tessuti è molto più alta della concentrazione sierica. È metabolizzato nel fegato con alte concentrazioni nella bile; circa il 30% della dose viene escreto nelle urine entro le prime 4 ore. Il 14% viene escreto nelle feci ed in parte anche con il latte.

La spectinomicina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare, raggiunge la massima concentrazione plasmatica in 20 minuti e mantiene concentrazioni terapeutiche per 12 ore. La penetrazione nei tessuti è scarsa e la distribuzione è soprattutto extracellulare. Viene escreta mediante filtrazione glomerulare e circa l'80% si ritrova in forma immodificata nelle urine nelle prime 24-48 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)
Acido cloridrico (E507)
Idrossido di sodio (E524)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml in vetro di tipo II o PET chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e ghiera in alluminio di tipo flip-off con sigillo d'inviolabilità in polipropilene, contenuti in astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

COMBOMICIN non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 105137032
Flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n. 105137057
Flacone in vetro da 500 ml	A.I.C. n. 105137071
Flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n. 105137044
Flacone in PET da 250 ml	A.I.C. n. 105137069
Flacone in PET da 500 ml	A.I.C. n. 105137083

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 15/06/2020

Data del rinnovo: -- -- ----

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

(Flaconi in vetro o PET)
Astuccio Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml
Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli non ruminanti e ovini.
lincomicina e spectinomomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: lincomicina (come cloridrato monoidrato) 50 mg - spectinomomicina (come solfato tetraidrato) 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml
Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, vitelli non ruminanti e ovini

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Suini 14 giorni

Bovini: 15 giorni

Ovini: 21 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad.{mese /anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 105137032

Flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n. 105137057

Flacone in vetro da 500 ml A.I.C. n. 105137071

Flacone in PET da 100 ml A.I.C. n. 105137044

Flacone in PET da 250 ml A.I.C. n. 105137069

Flacone in PET da 500 ml A.I.C. n. 105137083

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

(Flaconi in vetro o PET)
Etichetta interna Flacone da 100 ml
 Flacone da 250 ml
 Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli non ruminanti e ovini.
lincomicina e spectinomomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: lincomicina (come cloridrato monoidrato) 50 mg - spectinomomicina (come solfato tetraidrato) 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml
Flacone da 250 ml
Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, vitelli non ruminanti e ovini.

6. INDICAZIONI

--- --- ---

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Suini: 14 giorni
Bovini: 15 giorni
Ovini: 21 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 100 ml A.I.C. n. 105137032

Flacone in vetro da 250 ml A.I.C. n. 105137057

Flacone in vetro da 500 ml A.I.C. n. 105137071

Flacone in PET da 100 ml A.I.C. n. 105137044

Flacone in PET da 250 ml A.I.C. n. 105137069

Flacone in PET da 500 ml A.I.C. n. 105137083

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

COMBOMICIN
50 mg/ml + 100 mg/ml
soluzione iniettabile per suini, vitelli non ruminanti e ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per suini, vitelli non ruminanti e ovini.
lincomicina e spectinomina

3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi:

lincomicina (come cloridrato monoidrato) 50 mg

spectinomina (come solfato tetraidrato) 100 mg

Eccipienti: alcool benzilico (E1519) 9 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallina.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per il trattamento di infezioni respiratorie, infezioni intestinali, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle (tra cui ferite ed ascessi) e artrite causate da microrganismi sensibili all'azione di lincomicina e/o spectinomina.

Suini: trattamento dell'enterite emorragica, della colibacillosi e delle infezioni da *Mycoplasma*.
Trattamento dell'artrite infettiva.

Vitelli non ruminanti: trattamento delle infezioni respiratorie, artriti e onfaliti.

Ovini: trattamento delle infezioni respiratorie e micoplasmosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, poiché può causare gravi disturbi gastrointestinali (colite emorragica, diarrea).

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Vedere paragrafo 12 *Gravidanza e allattamento*

6. REAZIONI AVVERSE

In seguito al trattamento con il medicinale veterinario è possibile osservare occasionalmente una diarrea passeggera o il rammollimento delle feci. È una situazione solitamente transitoria che si risolve in pochi giorni senza trattamento. Si può osservare occasionalmente anche una leggera irritazione nel sito di inoculo e/o perdita di appetito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, vitelli non ruminanti e ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo degli animali.

Suini: 15 mg (5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomicina base)/kg p.v. (1 ml/10 kg) per via intramuscolare. Il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 24 ore per un periodo di 3-7 giorni in base alla risposta clinica.

Vitelli non ruminanti: 15 mg (5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomicina base)/ kg p.v. (1 ml/10 kg) per via intramuscolare due volte il primo giorno e una volta al giorno per i successivi 2-4 giorni in base alla risposta clinica.

Ovini: 15 mg (5 mg di lincomicina base e 10 mg di spectinomicina base)/kg p.v. (1 ml/10 kg), per via intramuscolare una volta al giorno per 3 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Suini:	14 giorni
Bovini:	15 giorni
Ovini:	21 giorni

Latte: Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei batteri target. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La lincomicina e la spectinomycinina possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o versamento sulla cute. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere serie.

Devono essere adottate precauzioni per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali versamenti del medicinale veterinario con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomycinina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se si dovessero manifestare sintomi quali rush cutanei in seguito all'esposizione al medicinale veterinario, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre o difficoltà respiratorie sono i sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento e nei riproduttori non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare insieme a macrolidi. La combinazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista. La combinazione con anestetici può portare ad un possibile blocco neuromuscolare.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In seguito alla somministrazione di 3 volte la dose raccomandata l'unico sintomo generalmente manifestato è irritazione al sito d'inoculo.

Nel suino la somministrazione di dosi superiori a quella raccomandata può causare diarrea transitoria o rammollimento delle feci.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/06/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

L'associazione di lincomicina e spectinomycin è attiva contro un ampio spettro di batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmi.

La lincomicina è un antibiotico del gruppo dei lincosamidi che inibisce la sintesi proteica dei batteri. La lincomicina si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico vicina al centro di trasferimento peptidilico ed interferisce con il processo di allungamento della catena peptidica causando la prematura dissociazione ribosomiale peptidil-tRNA. E' principalmente attiva verso i batteri Gram +, alcuni Gram - (come *Brachyspira hyodysenteriae*) e micoplasmi. Ha attività scarsa o nulla nei confronti di altri batteri Gram negativi come *Escherichia coli*.

I lincosamidi sono generalmente considerati agenti batteriostatici, ma l'attività dipende dalla sensibilità dell'organismo e dalla concentrazione dell'antibiotico. La lincomicina può essere battericida o batteriostatica.

La resistenza alla lincomicina è spesso conferita da fattori che risiedono nei plasmidi (geni erm) che codificano per le metilasi modificando il sito di legame ribosomiale e che spesso conducono alla resistenza crociata con altri antimicrobici del gruppo macrolidi, lincosamidi e streptogramine.

Tuttavia, il meccanismo più diffuso nei micoplasmi è l'alterazione del sito di legame attraverso eventi di mutazione (resistenza cromosomica). È stata anche descritta la resistenza alla lincomicina mediata da pompe di efflusso, o da enzimi inattivanti. È spesso presente una completa resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina. La maggior parte degli isolati di *B. hyodysenteriae* mostrano una diminuita suscettibilità *in vitro*.

La spectinomycin è un antibiotico aminociclico che agisce inibendo la sintesi proteica dei batteri legandosi alla subunità 30S del ribosoma e provoca una lettura errata del codice genetico da parte del tRNA. Possiede attività batteriostatica ed è attiva contro alcuni batteri aerobi Gram-negativi, cocci Gram-positivi e *Mycoplasma spp.*

Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è ben assorbita e presenta il picco plasmatico entro le 2-4 ore successive con concentrazioni terapeutiche persistenti per circa 6-8 ore. La lincomicina è ben distribuita nell'organismo e attraversa la barriera placentare. Quando attraversa la parete cellulare, la concentrazione nei tessuti è molto più alta della concentrazione sierica. È metabolizzato nel fegato con alte concentrazioni nella bile; circa il 30% della dose viene escreto nelle urine entro le prime 4 ore. Il 14% viene escreto nelle feci ed in parte anche con il latte.

La spectinomycin viene rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare, raggiunge la massima concentrazione plasmatica in 20 minuti e mantiene concentrazioni terapeutiche per 12 ore.

La penetrazione nei tessuti è scarsa e la distribuzione è soprattutto extracellulare. Viene escreta mediante filtrazione glomerulare e circa l'80% si ritrova in forma immodificata nelle urine nelle prime 24-48 ore.

Confezioni

Flacone in vetro da 100 ml	A.I.C. n. 105137032
Flacone in vetro da 250 ml	A.I.C. n. 105137057
Flacone in vetro da 500 ml	A.I.C. n. 105137071
Flacone in PET da 100 ml	A.I.C. n. 105137044
Flacone in PET da 250 ml	A.I.C. n. 105137069
Flacone in PET da 500 ml	A.I.C. n. 105137083

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

lincomicina (come cloridrato monoidrato)	50 mg
spectinomycin (come solfato tetraidrato)	100 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	9 mg
--------------------------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, da incolore a leggermente giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato in cani e gatti per il trattamento di infezioni respiratorie, infezioni intestinali, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle (tra cui ferite ed ascessi) e artrite causate da microrganismi sensibili all'azione di lincomicina e/o spectinomycin, tra cui quelle sostenute da: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*.

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, poiché può causare gravi disturbi gastrointestinali (colite emorragica, diarrea).

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Vedere paragrafo 4.7.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei batteri target. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La lincomicina e la spectinomicina possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o versamento sulla cute. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere serie.

Devono essere adottate precauzioni per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali versamenti del medicinale veterinario con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomicina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se si dovessero manifestare sintomi quali rush cutanei in seguito all'esposizione al medicinale veterinario, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre o difficoltà respiratorie sono i sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito al trattamento con il medicinale veterinario è possibile osservare occasionalmente una diarrea passeggera o il rammollimento delle feci. È una situazione solitamente transitoria che si risolve in pochi giorni senza trattamento. Si può osservare occasionalmente anche una leggera irritazione nel sito di inoculo e/o perdita di appetito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento e nei riproduttori non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare insieme a macrolidi. La combinazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista. La combinazione con anestetici può portare ad un possibile blocco neuromuscolare.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Via intramuscolare.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo degli animali.

Canì e gatti: 30 mg (10 mg di lincomicina base e 20 mg di spectinomicina base) /kg p.v. (1 ml/5 kg), per via intramuscolare. Il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 12/24 ore per un periodo di 3-7 giorni in base alla risposta clinica.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

In seguito alla somministrazione di 3 volte la dose raccomandata l'unico sintomo generalmente manifestato è irritazione al sito d'inoculo.

4.11. Tempi di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, lincomicina, associazioni.
Codice ATCvet: QJ01FF52.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'associazione di lincomicina e spectinomicina è attiva contro un ampio spettro di batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmi.

La lincomicina è un antibiotico del gruppo dei lincosamidi che inibisce la sintesi proteica dei batteri. La lincomicina si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico vicina al centro di trasferimento peptidilico ed interferisce con il processo di allungamento della catena peptidica causando la prematura dissociazione ribosomiale peptidil-tRNA. E' principalmente attiva verso i batteri Gram +, alcuni Gram - (come *Brachyspira hyodysenteriae*) e micoplasmi. Ha attività scarsa o nulla nei confronti di altri batteri Gram negativi come *Escherichia coli*.

I lincosamidi sono generalmente considerati agenti batteriostatici, ma l'attività dipende dalla sensibilità dell'organismo e dalla concentrazione dell'antibiotico. La lincomicina può essere battericida o batteriostatica.

La resistenza alla lincomicina è spesso conferita da fattori che risiedono nei plasmidi (geni *erm*) che codificano per le metilasi modificando il sito di legame ribosomiale e che spesso conducono alla resistenza crociata con altri antimicrobici del gruppo macrolidi, lincosamidi e streptogramine.

Tuttavia, il meccanismo più diffuso nei micoplasmi è l'alterazione del sito di legame attraverso eventi di mutazione (resistenza cromosomica). È stata anche descritta la resistenza alla lincomicina mediata da pompe di efflusso, o da enzimi inattivanti. È spesso presente una completa resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina. La maggior parte degli isolati di *B. hyodysenteriae* mostrano una diminuita suscettibilità *in vitro*.

La spectinomicina è un antibiotico aminociclico che agisce inibendo la sintesi proteica dei batteri legandosi alla subunità 30S del ribosoma e provoca una lettura errata del codice genetico da parte del tRNA. Possiede attività batteriostatica ed è attiva contro alcuni batteri aerobi Gram-negativi, cocci Gram-positivi e *Mycoplasma spp.*

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è ben assorbita e presenta il picco plasmatico entro le 2-4 ore successive con concentrazioni terapeutiche persistenti per circa 6-8 ore. La lincomicina è ben distribuita nell'organismo e attraversa la barriera placentare. Quando attraversa la parete cellulare, la concentrazione nei tessuti è molto più alta della concentrazione sierica. È metabolizzato nel fegato con alte concentrazioni nella bile; circa il 30% della dose viene escreto nelle urine entro le prime 4 ore. Il 14% viene escreto nelle feci ed in parte anche con il latte.

La spectinomicina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare, raggiunge la massima concentrazione plasmatica in 20 minuti e mantiene concentrazioni terapeutiche per 12 ore.

La penetrazione nei tessuti è scarsa e la distribuzione è soprattutto extracellulare. Viene escreta mediante filtrazione glomerulare e circa l'80% si ritrova in forma immodificata nelle urine nelle prime 24-48 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E1519)
Acido cloridrico (E507)
Idrossido di sodio (E524)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 50 ml in vetro di tipo II o PET chiusi con tappo in gomma clorobutilica di tipo I e ghiera in alluminio di tipo flip-off con sigillo d'inviolabilità in polipropilene, in astuccio di cartone.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
COMBOMICIN non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 50 ml	A.I.C. n. 105137018
Flacone in PET da 50 ml	A.I.C. n. 105137020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 15/06/2020
Data del rinnovo: -- -- ----

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

.....

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

(Flaconi in vetro o PET)
Astuccio Flacone da 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml, soluzione iniettabile per cani e gatti.
lincomicina e spectinomomicina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: lincomicina (come cloridrato monoidrato) 50 mg - spectinomomicina (come solfato tetraidrato) 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

Flacone da 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

--- --- ---.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via intramuscolare
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

Scad.{mese /anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.
Dopo l'apertura, usare entro _____

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’A.I.C.:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia

Distributore per l’Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in vetro da 50 ml A.I.C. n. 105137018

Flacone in PET da 50 ml A.I.C. n. 105137020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI
DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta interna Flacone da 50 ml (in vetro o PET)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COMBOMICIN 50 mg/ ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
lincomicina e spectinomina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene: lincomicina (come cloridrato monoidrato) 50 mg - spectinomina (come solfato tetraidrato) 100 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

Dopo l'apertura, usare entro _____

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

SOLO PER USO VETERINARIO

Titolare dell'A.I.C.: FATRO S.p.A.

Distributore per l'Italia: A.T.I. S.r.l.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
--

COMBOMICIN
50 mg/ml + 100 mg/ml
soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

Distributore per l'Italia:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. - Ozzano Emilia (BO), Italia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

COMBOMICIN 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
lincomicina e spectinomycin

3. INDICAZIONI DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi:

lincomicina (come cloridrato monoidrato) 50 mg

spectinomycin (come solfato tetraidrato) 100 mg

Eccipienti: alcool benzilico (E1519) 9 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallina.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato in cani e gatti per il trattamento di infezioni respiratorie, infezioni intestinali, infezioni del tratto urinario, infezioni della pelle (tra cui ferite ed ascessi) e artrite causate da microrganismi sensibili all'azione di lincomicina e/o spectinomycin, tra cui quelle sostenute da: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, poiché può causare gravi disturbi gastrointestinali (colite emorragica, diarrea).

Non usare in animali con insufficienza epatica o renale.

Non usare in caso di infezioni micotiche sistemiche.

Vedere paragrafo 12 *Gravidanza e allattamento*.

6. REAZIONI AVVERSE

In seguito al trattamento con il medicinale veterinario è possibile osservare occasionalmente una diarrea passeggera o il rammollimento delle feci. È una situazione solitamente transitoria che si risolve in pochi giorni senza trattamento. Si può osservare occasionalmente anche una leggera irritazione nel sito di inoculo e/o perdita di appetito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria.

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il più accuratamente possibile il peso corporeo degli animali.

Cani e gatti: 30 mg (10 mg di lincomicina base e 20 mg di spectinomicina base)/kg p.v. (1 ml/5 kg), per via intramuscolare. Il trattamento può essere ripetuto ad intervalli di 12/24 ore per un periodo di 3-7 giorni in base alla risposta clinica.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se possibile, il medicinale veterinario deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) sulla suscettibilità dei batteri target. Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La lincomicina e la spectinomycinina possono causare ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o versamento sulla cute. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere serie.

Devono essere adottate precauzioni per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare immediatamente eventuali versamenti del medicinale veterinario con abbondante acqua. Lavarsi le mani dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomycinina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Se si dovessero manifestare sintomi quali rush cutanei in seguito all'esposizione al medicinale veterinario, consultare un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre o difficoltà respiratorie sono i sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza, l'allattamento e nei riproduttori non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare insieme a macrolidi. La combinazione di lincosamidi e macrolidi è antagonista. La combinazione con anestetici può portare ad un possibile blocco neuromuscolare.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In seguito alla somministrazione di 3 volte la dose raccomandata l'unico sintomo generalmente manifestato è irritazione al sito d'inoculo.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/06/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

L'associazione di lincomicina e spectinomycinina è attiva contro un ampio spettro di batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmi.

La lincomicina è un antibiotico del gruppo dei lincosamidi che inibisce la sintesi proteica dei batteri. La lincomicina si lega alla subunità 50S del ribosoma batterico vicina al centro di trasferimento peptidilico ed interferisce con il processo di allungamento della catena peptidica causando la prematura dissociazione ribosomiale peptidil-tRNA. E' principalmente attiva verso i batteri Gram +, alcuni Gram - (come *Brachyspira hyodysenteriae*) e micoplasmi. Ha attività scarsa o nulla nei confronti di altri batteri Gram negativi come *Escherichia coli*.

I lincosamidi sono generalmente considerati agenti batteriostatici, ma l'attività dipende dalla sensibilità dell'organismo e dalla concentrazione dell'antibiotico. La lincomicina può essere battericida o batteriostatica.

La resistenza alla lincomicina è spesso conferita da fattori che risiedono nei plasmidi (geni *erm*) che codificano per le metilasi modificando il sito di legame ribosomiale e che spesso conducono alla resistenza crociata con altri antimicrobici del gruppo macrolidi, lincosamidi e streptogramine.

Tuttavia, il meccanismo più diffuso nei micoplasmi è l'alterazione del sito di legame attraverso eventi di mutazione (resistenza cromosomica). È stata anche descritta la resistenza alla lincomicina mediata da pompe di efflusso, o da enzimi inattivanti. È spesso presente una completa resistenza crociata tra lincomicina e clindamicina. La maggior parte degli isolati di *B. hyodysenteriae* mostrano una diminuita suscettibilità *in vitro*.

La spectinomina è un antibiotico aminociclico che agisce inibendo la sintesi proteica dei batteri legandosi alla subunità 30S del ribosoma e provoca una lettura errata del codice genetico da parte del tRNA. Possiede attività batteriostatica ed è attiva contro alcuni batteri aerobi Gram-negativi, cocchi Gram-positivi e *Mycoplasma spp.*

Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è ben assorbita e presenta il picco plasmatico entro le 2-4 ore successive con concentrazioni terapeutiche persistenti per circa 6-8 ore. La lincomicina è ben distribuita nell'organismo e attraversa la barriera placentare. Quando attraversa la parete cellulare, la concentrazione nei tessuti è molto più alta della concentrazione sierica. È metabolizzato nel fegato con alte concentrazioni nella bile; circa il 30% della dose viene escreto nelle urine entro le prime 4 ore. Il 14% viene escreto nelle feci ed in parte anche con il latte.

La spectinomina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare, raggiunge la massima concentrazione plasmatica in 20 minuti e mantiene concentrazioni terapeutiche per 12 ore.

La penetrazione nei tessuti è scarsa e la distribuzione è soprattutto extracellulare. Viene escreta mediante filtrazione glomerulare e circa l'80% si ritrova in forma immodificata nelle urine nelle prime 24-48 ore.

Confezioni

Flacone in vetro da 50 ml A.I.C. n. 105137018

Flacone in PET da 50 ml A.I.C. n. 105137020

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.