

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Linco – Spectin, (50 mg + 100 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów, kotów, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku) 50 mg/ml
Spektynomycyna (w postaci siarczanu) 100 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	9 mg/ml
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny rozcieńczony	
Woda do wstrzykiwań	

Bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, pies, kot, kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

- zapalenia płuc wywoływane przez bakterie i mykoplazmy; dyzenteria; zapalenie jelit tła bakteryjnego; zapalenie stawów o etiologii bakteryjnej; różycy; powikłania bakteryjne w przebiegu chorób wirusowych.

Bydło (cielęta):

- zapalenie płuc i jelit o etiologii bakteryjnej.

Psy i koty:

- infekcje bakteryjne układu oddechowego (*pneumonia*, *pharyngitis*, *tonsillitis*, *bronchitis*), układu moczowego, ropne oraz krostkowe zapalenie skóry, żołądkowo-jelitowe powikłania w przebiegu chorób bakteryjnych, ropnie i zakażone rany.

Kury, indyki:

- infekcje bakteryjne dróg oddechowych (CRD), zapalenie worków powietrznych powodowane przez mykoplazmy, *E. coli*, pastereleza (cholera drobiu), stafylokokkoza, zakaźny nieżyt nosa.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, królików i gryzoni, a także u bydła starszego.

Nie stosować u zwierząt, które przebyły kandydozę.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi linkozamidami i substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy, spektynomycynę lub alkohol benzyłowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia, pies, kot, kura, indyk:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Luźny kał ¹
---	------------------------

¹Objaw ten jest przejściowy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

Nie stosować jednocześnie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania domięśniowego lub podskórnego.

Podanie domięśniowe:

- świnie - 1 ml / 10 kg m.c. co 24 godz. przez 2 – 7 dni
- bydło (cielęta) - 1 ml / 10 kg m.c. Dzień pierwszy: dwa razy co 12 godzin, następnie raz dziennie przez 2 – 4 dni
- psy i koty - 1 ml / 5 kg m.c. co 12 lub 24 godz. Maksymalny okres podawania 21 dni.

Podanie podskórne:

- kury, indyki - 0,5 ml / 2,5 kg m.c. raz dziennie przez 3 kolejne dni lub jedna iniekcja pierwszego dnia a następnie przez 3 – 5 dni linkomycyna i spektynomycyna w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, świnia, kura, indyk:

Tkanki jadalne - 14 dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FF52.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje silne działanie bakteriostatyczne wskutek skojarzonego działania linkomycyny oraz spektynomycyny. Linkomycyna należy do grupy antybiotyków linkozamidowych, zaś spektynomycyna jest antybiotykiem z grupy aminocyklitoli. W zależności od wrażliwości patogenów i dawki antybiotyku linkomycyna działa bakteriostatycznie lub bakteriobójczo. Mechanizm działania polega na blokowaniu biosyntezy białka przez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Linkomycyna działa zarówno na tlenowe jak i beztlenowe bakterie Gram-dodatnie z rodzaju: *Staphylococcus*, *Streptococcus* (w tym β - hemolityczne), *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Clostridium* a także na beztlenowe bakterie Gram-ujemne z rodzaju: *Bacteroides*, *Brachyspira* (*Serpulina*). Działa również na bakterie z rodzaju *Treponema*, *Leptospira* i *Mycoplasma*.

Spektynomycyna działa zarówno na bakterie Gram – dodatnie jak i Gram – ujemne oraz mykoplazmy. Wykazuje silniejsze działanie na bakterie Gram – ujemne, w tym na: *E. coli*, *Salmonella* sp., *Pasteurella* sp. oraz mykoplazmy. Mechanizm bakteriostatycznego działania polega na hamowaniu biosyntezy białka w komórce bakteryjnej, gdzie łączy się z podjednostką 30S.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Linkomycyna wchłania się łatwo i szybko z przewodu pokarmowego, maksymalne stężenie linkomycyny w surowicy pojawia się w 2 do 4 godz. od momentu podania per os dawki leczniczej. Linkomycyna jest stwierdzana w surowicy 24 godziny po podaniu. Stężenie znacznie przewyższające minimalne stężenie hamujące (MIC) dla większości bakterii Gram-dodatnich utrzymuje się w surowicy przez 6 do 8 godzin.

Linkomycyna dobrze penetruje do narządów i tkanek, w tym do tkanki kostnej. Metabolizowana w wątrobie i wydalana z żółcią, moczem i mlekiem.

Spektynomycyna bardzo słabo wchłania się z jelit – ponad 90% podanej dawki wydalane jest z kałem. Obydwa antybiotyki wykazują silny synergizm addycyjny w działaniu na mykoplazmy.

Po podaniu domięśniowym Linco-Spectin u psów – szczytowy poziom występowania obydwu antybiotyków w surowicy krwi pojawia się w przeciągu 1 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane (szkło typu I) zamykane korkiem z gumy butylowej o pojemności 50 ml lub 100 ml pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

692/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/08/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).