

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

L-SPEC 100 S
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/376
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2017.

1/16

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

L-SPEC 100 S, 33,3 g + 66,6 g, prašak za oralnu otopinu za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

150 g praška sadržava:

Djelatne tvari

Linkomicin (u obliku linkomicinklorida) 33,3 g

Spektinomycin (u obliku spektinomycinindiklorida pentahidrata) 66,6 g

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat do 150 g

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu otopinu

Prašak bijele do svijetlo kremaste boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Svinje

Liječenje i metafilaksa proliferativne enteropatije (ileitisa) uzrokovane s *Lawsonia intracellularis*, u kombinaciji s drugim crijevnim patogenim bakterijama (*Escherichia coli*) osjetljivim na linkomicin i spektinomycin.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba potvrditi prisutnost bolesti u stadu.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima funkcije jetre.

VMP se ne smije primjenjivati konjima, preživačima, kunićima ili glodavcima (npr. činčile, hrčci, zamorčići), niti im dozvoliti pristup vodi koja sadržava linkomicin jer unos linkomicina kroz usta u tih životinja može uzrokovati teške želučano-crijeвне poremećaje, a ponekad i uginuće (npr. kopitari).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena ovog VMP-a, koji sadržava linkomicin, kroz usta indicirana je samo u svinja. Drugim životinjskim vrstama ne smije se dozvoliti pristup vodi koja sadržava VMP.

Linkomicin može

uzrokovati teške želučano-crijevne poremećaje u drugih životinjskih vrsta.

Za značajan broj sojeva *E. coli* utvrđene su velike minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) za kombinaciju linkomicin-spektinomycin. Neki sojevi su se pokazali klinički rezistentnim iako vrijednosti MIK-a za rezistentne sojeve nisu određene.

Zbog tehničkih ograničenja teško je ispitati osjetljivost *L. intracellularis in vitro* te stoga podatci o rezistenciji te vrste na linkomicin i spektinomycin nisu dostupni.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Rezistencija na linkomicin raširena je kod *B. hyodysenteriae* i može dovesti do neuspješnog kliničkog liječenja.

Ispravan klinički postupak je liječenje temeljiti na testovima osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja (antibiogram). Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Upotreba VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u Sažetku opisa svojstava može povećati rizik od razvoja i selekcije rezistentnih bakterija te umanjiti učinkovitost liječenja s makrolidima zbog moguće pojave križne rezistencije.

Ponovljenu ili dugotrajnu primjenu VMP-a treba izbjegavati na način da se poboljšaju uvjeti držanja

i uzgoja životinja te primijene postupci dezinfekcije.

Ukoliko poboljšanje nije vidljivo nakon 5 dana, dijagnozu treba ponovno razmotriti.

Bolesne životinje imaju slabiji apetit i promjenjivi unos količine vode te za teško oboljele životinje može biti potrebno parenteralno liječenje.

Ovaj prašak namijenjen je samo za primjenu u pitkoj vodi i treba ga otopiti prije upotrebe.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na linkomicin ili spektinomycin trebaju izbjegavati dodir s VMP-om.

Potrebno je poduzeti mjere kako se prilikom primjene VMP-a ne bi podizala i udisala prašina.

Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom i očima.

Za vrijeme rukovanja s VMP-om potrebno je nositi zaštitnu opremu koja uključuje odobrenu zaštitnu masku za lice protiv prašine (jednokratna polumaska s respiratorom u skladu s Europskim standardom EN 149 ili maska za višekratnu upotrebu u skladu s Europskim standardom EN 140 i filtrom u skladu s EN 143), rukavice i zaštitne naočale.

Odmah nakon upotrebe VMP-a ruke i izložene dijelove kože treba oprati vodom i sapunom.

Ako se nakon izlaganja VMP-u pojavi osip na koži ili dugotrajni nadražaj očiju, odmah treba zatražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U pojedinih liječenih svinja može se javiti proljev ili mekši izmet i/ili edem perianalnog područja. Vrlo rijetko zabilježena je razdražljivost/uzbuđenost, slabiji apetit te osip na koži i svrbež. Ove nuspojave najčešće se očituju u prva dva dana liječenja i u pravilu spontano nestaju unutar 5-8 dana nakon prestanka liječenja.

Alergijske reakcije su rijetke, ali se mogu javiti te zahtijevaju prekid primjene VMP-a i provedbu simptomatskog liječenja.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u svinja za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena linkozamida i makrolida ima za posljedicu antagonistički učinak zbog kompetitivnog vezanja na ciljna mjesta.

Istodobna primjena s anestetima može dovesti do neuromuskularne blokade.

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s kaolinom ili pektinom jer oni mogu umanjiti resorpciju linkomicina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za primjenu u vodi za piće.

Propisane doze:

Svinje: 3,33 mg linkomicina i 6,67 mg spektinomomicina/kg t.m./dan, tijekom 7 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja u svinja je moguća promjena konzistencije izmeta (mekši izmet i/ili proljev). U takvim slučajevima liječenje treba prekinuti i ponovno započeti s preporučenom dozom.

4.11 Karencija

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 1 dan.

Životinje se ne smiju klati za hranu tijekom primjene VMP-a.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu; makrolidi, linkozamidi i streptogramini; linkozamidi; linkomicin i kombinacije.

ATCvet kod: QJ01FF52.

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, drugi antibakterijski lijekovi, spektinomycin.

ATCvet kod: QJ01XX04.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Linkomicin je učinkovit protiv gram-pozitivnih bakterija, nekih gram-negativnih anaerobnih bakterija i mikoplazmi. Slabo je učinkovit ili uopće nije učinkovit protiv gram-negativnih bakterija kao što je *Escherichia coli*.

Spektinomycin je aminociklitolni antibiotik koji se dobiva od *Streptomyces spectabilis*, iskazuje Djeluje bakteriostatski i učinkovit je protiv *Mycoplasma* spp. te protiv nekih gram-negativnih bakterija kao što je *E. coli*.

Mehanizam sustavnog antimikrobnog djelovanja spektinomicina, unatoč slaboj resorpciji nakon primjene kroz usta, nije potpuno razjašnjen. Moguće je da je djelovanje spektinomicina u tom slučaju djelomično neizravno, odnosno da ovisi o učincima na crijevnu mikrofloru.

Čini se da je raspodjela MIK-a za sojeve *E. coli* bimodalna, sa značajnim brojem sojeva koji pokazuju velike MIK vrijednosti, što može biti povezano s prirodnom (intrinzičnom) rezistencijom.

In vitro pokusi, kao i podatci o kliničkoj učinkovitosti, pokazuju da je kombinacija linkomicin-spektinomycin učinkovita protiv *Lawsonia intracellularis*.

Zbog tehničkih ograničenja teško je ispitati osjetljivost *Lawsonia intracellularis in vitro*, te stoga podatci o rezistenciji te vrste nisu dostupni.

5.2 Farmakokinetički podaci

Linkomicin se nakon primjene kroz usta brzo resorbira iz crijeva, a u plazmi se može dokazati već poslije 4 sata. Primijenjen u vodi za piće (33,3 mg/L) u plazmi postiže koncentracije od 0,04-0,1 µg/mL. Linkomicin je izrazito liposolubiln te mu je prividni volumen raspodjele visok. Koncentracije u tkivima (crijevo, bubrezi, jetra i pluća) znatno su veće od onih u plazmi, u plućima čak 4-8 x. Opsežno se metabolizira u jetri, izlučuje se prije svega putem žuči, tj. izmetom i u manjoj količini mokraćom. Osam sati po završetku liječenja linkomicin se ne može dokazati u plazmi svinja.

Spektinomycin se nakon primjene kroz usta ograničeno resorbira (4-7%). Nakon unosa putem pitke vode (66,6 mg/L) razina spektinomicina u plazmi je ispod granice osjetljivosti metode. Najveći dio primijenjene doze ostaje u crijevima (> 90%) i izluči se izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

L-SPEC 100 S

prašak za oralnu otopinu

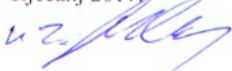
KLASA: UP/1-322-05/13-01/376

URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede

5/16

siječanj 2017.


ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev benzoat

6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci. Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: VMP se mora iskoristiti neposredno nakon otvaranja.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C. Zaštititi od svjetla.

Čuvati u originalnom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastični spremnik sa 150 g ili 1,5 kg praška, zatvoren crnim poklopcem od polietilena niske gustoće.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

V.M.D.n.v.,
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk, Belgija
Tel: +32 14 67 20 51
Fax: +32 14 67 21 52
E-mail: vmd@vmdvet.be

L-SPEC 100 S
prašak za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/13-01/376
URBROJ: 525-10/1278-17-3

Ministarstvo poljoprivrede


siječanj 2017.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/376

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

16. siječnja 2016. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.