

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2117**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

INTERSPECTIN-L, 50 mg/ml + 100 mg/ml инжекционен разтвор за телета, овце, кози, свине, кучета и котки.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа:

**Активни вещества:**

Lincomycin (като hydrochloride) 50 mg  
Spectinomycin (като hydrochloride) 100 mg

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	0.01 ml
Sodium metabisulphite	
Disodium edetate	
Hydrochloric acid	
Water for injections	

Бистър, безцветен до светложълт разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Телета (с неразвити предстомашия), овце, кози, свине, кучета и котки.

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

За лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към линкомицин и/или спектиномицин, включително:

*Actinobacillus* spp.  
*Pasteurella* spp.  
*Serpulina hyodysenteriae*  
*Escherichia coli*  
*Salmonella* spp.  
*Campylobacter* spp.  
*Bacteroides* spp.  
*Clostridium* spp.  
*Fusobacterium* spp.  
*Actinomyces* spp.  
*Streptococcus* spp.  
*Mycoplasma* spp.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, хамстери, морски свинчета, чинчили, коне или преживни животни поради възможност от възникване на гастроинтестинални смущения.

### 3.4 Специални предупреждения

Няма

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на изследване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите в КХП, може да увеличи риска от развитие и селекция на резистентни бактерии и да намали ефективността на лечението с макролиди поради потенциала за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва самоинжектирането.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предоставят листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Телета, овце, кози, свине, кучета и котки

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Локален дикомфорт в мястото на инжектиране.
---	---

Свине

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Временна диария или диарични изпражнения <sup>1</sup> . Загуба на апетит.
---	--

<sup>1</sup> В концентрации по-високи от препоръчаните. Същият ефект може да бъде наблюдаван и при препоръчаната доза.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7      Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

### **3.8      Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9      Начин на приложение и дозировка**

За интрамускулно приложение.

Свине: 15 mg комбинирана активност/kg т.м. (1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg т.м.). Третирането да се извършва веднъж дневно в продължение на 3 дни в съответствие с клиничния отговор.

Телета (с неразвити предстомашия): 15 mg комбинирана активност/kg т.м. (1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg т.м.), два пъти дневно през първия ден, последвано от веднъж дневно за 2-4 дни в съответствие с клиничния отговор.

Овце и кози: 15 mg комбинирана активност/kg т.м. (1 ml ветеринарен лекарствен продукт/10 kg т.м.) веднъж дневно, за максимум 3 последователни дни в съответствие с клиничния отговор.

Кучета и котки: 30 mg комбинирана активност/kg т.м. (1 ml ветеринарен лекарствен продукт/5 kg т.м.). Третирането може да бъде повторено през 12- до 24-часов интервал за 3-7 дни в съответствие с клиничния отговор.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

### **3.10     Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При предозирание са установени временни неврологични симптоми. Докладвани са случаи на нервномускулна блокада.

### **3.11     Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12     Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи:

Телета (с неразвити предстомашия), овце и кози: 21 дни.

Свине: 14 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Кучета и котки: Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FF52**

### **4.2 Фармакодинамика**

Линкомицинът е линкозамиден антибиотик с активност срещу широк кръг от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии и микоплазми. Широко се разпространява в тялото и метаболизира в значителна степен.

Механизмът му на действие е свързан с инхибиране на синтеза на протеините на рибозомално 50S субединица ниво.

Спектиномицинът е аминоклиптолен антибиотик и е активен срещу микоплазма и много Грам-отрицателни бактерии, основно членове на *Enterobacteriaceae*. Той също широко се разпространява в тялото и се екскретира основно като изходно вещество.

Механизмът му на действие е свързан с инхибиране на синтеза на протеините на рибозомално 30S субединица ниво.

Линкомицинът и спектиномицинът са показали синергизъм *in vitro* срещу възприемчивите микроорганизми.

### **4.3 Фармакокинетика**

Линкомицинът бързо се резорбира след приложение и достига максимални плазмени концентрации за 30 минути. Свързва се с плазмените протеини в границата 55-72% и преминава в телесните течности и тъкани в ефективни концентрации. Достигнатите концентрации в млякото могат да бъдат 4-7 пъти по-високи от същите в плазмата. Екскрецията се извършва основно през жлъчката и урината, основно като активно вещество.

Спектиномицинът достига максимални плазмени концентрации за 60 минути след интрамускулно приложение. Нивото на свързване с плазмени протеини е ниско и тъканните концентрации са ниски в сравнение с тези в плазмата. Отделя се основно с урината чрез филтрация през гломерулите в непроменена форма.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:	30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:	28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Безцветни, тип II стъклени флакони от 50 ml и 100 ml, затворени с бутил-гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 флакон x 50 ml.

Кутия с 1 флакон x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

### **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

### **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2117

### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/10/2013

### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

06/2025

### **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

9.9.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV