

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

L-SPEC, süstelahus veistele (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), sigadele, lammastele, kitsedele, koertele ja kassidele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Linkomütsiin 50 mg (vastab 54,5 mg linkomütsiinvesinikkloriidile)

Spektinomütsiin 100 mg (vastab 149,1 mg spektinomütsiindivesinikkloriidpentahüdraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	9 mg
Naatriumhüdroksiid või	
Vesinikkloriidhape (lahjendatud)	
Süstevesi	

Selge värvitu kuni helekollane steriilne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga, lammas, kits, koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

Kasutusala:

Sead: bakteriaalse ja enzootilise pneumoonia, sigade düsenteeria, bakteriaalse enteriidi ja infektsioosse artriidi ravi.

Vasikad vatsaseede eelsel perioodil: bakteriaalse pneumoonia ja enteriidi ravi.

Lambad ja kitsed: mükoplasmade ja bakterite põhjustatud respiratoorhaiguste ning sõramädaniku ravi.

Koerad ja kassid: hingamis- ja kuseteede infektsioonide, abstsesside ja infitseerunud hammustushaavade ning viirusinfektsioonide sekundaarsete bakteriaalsete komplikatsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte manustada loomaliikidele, keda eelnevalt ei loetletud, sest see võib neil põhjustada raskeid gastrointestinaalseid häireid.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Arvesse tuleb võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobsete ravi põhimõtteid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui olete linkomütsiini või spektinomütsiini suhtes ülitundlik.

Manustamisel vältida ravimi otsest kokkupuudet nahaga.

Pärast kasutamist pesta käed.

3.6 Kõrvaltoimed

Veised (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), lambad, koerad ja kassid.

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) :	Paikne ebamugavustunne süstekohas
--	-----------------------------------

Sead

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) :	Paikne ebamugavustunne süstekohas

Kitsed

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) :	Paikne ebamugavustunne süstekohas Kõhulahtisus, isutus Piimatoodangu vähenemine
--	---

Kõik eespool kirjeldatud sümptomid on lühiajalised ja mööduvad spontaanselt.

Kõrvalnähtudest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata kas müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kasside ja koertega tehtud katsetes ei avaldunud teratogeenset toimet ega mõju sigivusele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Linkomütsiin ja erütromütsiin on omavahel antagonistliku toimega, seega tuleb vältida ravimi kasutamist koos erütromütsiiniga.

Teisi koostoimeid ei ole täheldatud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Sead: intramuskulaarselt 5 mg linkomütsiini + 10 mg spektinomütsiini ehk 0,1 ml ravimit 1 kg kehamassi kohta; manustamist võib korrata 24-tunnise intervalliga vastavalt vajadusele 3 kuni 7 päeva.

Vasikad vatsaseede eelsel perioodil: 5 mg linkomütsiini + 10 mg spektinomütsiini ehk 0,1 ml ravimit 1 kg kehamassi kohta; esimesel päeval kaks korda, edaspidi üks kord päevas 2 kuni 4 päeva.

Lambad ja kitsed: 5 mg linkomütsiini + 10 mg spektinomütsiini ehk 0,1 ml ravimit 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas 3 päeva.

Koerad ja kassid: 10 mg linkomütsiini + 20 mg spektinomütsiini ehk 0,2 ml ravimit 1 kg kehamassi kohta; manustamist võib korrata 12- või 24-tunnise intervalliga kuni 21 päeva.

Õige annuse tagamiseks tuleb loomade kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata, et vältida alaannustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitatavast suuremate annuste manustamine võib sigadel põhjustada mööduvat kõhulahtisust. Uuringutes, kus vasikatele, lammastele ja kitsedele manustati 3 kuni 10 korda suurem annus kui soovitatav, täheldati kerget süstekoha valulikkust.

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele:

sead: 14 päeva

vasikad: 21 päeva

lambad ja kitsed: 15 päeva.

Mitte manustada lammastele ja kitsedele, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FF52

4.2 Farmakodünaamika

Ravim sisaldab linkomütsiini ja spektinomütsiini. Linkomütsiin on linkoosamiidide klassi kuuluv antibiootikum. Sõltuvalt mikroorganismi antibiootikumitundlikkusest ja antibiootikumi kontsentratsioonist, võib see olla kas bakteritsiidne või bakteriostaatiline. Selle toime põhineb mikroorganismide valgusünteesi inhibeerimisel. Spektinomütsiin on aminotsükliitolantibiootikum.

Linkomütsiin toimib selliste grampositiivsete bakterite vastu nagu stafülokokid, streptokokid, beeta-hemolüütilised streptokokid, korünebakterid, punataudi tekitaja ja leptospiirad; anaeroobsete mikroorganismide vastu, nagu klostriidiumid, *Bacteroides*, *Serpulina* (*Treponema*) ja mükoplasmade vastu. Linkomütsiin ei toimi gramnegatiivsete patogeenide vastu, nagu *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas* ja *Salmonella*. Resistentus linkomütsiini suhtes areneb järk-järgult. Plasmiidide vahendatud resistentsuse ülekandumist ei ole täheldatud.

Spektinomütsiin toimib mükoplasmade ja gramnegatiivsete mikroorganismide, eriti *Enterobacteriaceae* vastu.

4.3 Farmakokineetika

Sead: Kaheksale seale süstiti 12-tunniste intervallidega 7 korda linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni. Vereproovid võeti 0, 0,5, 1, 2, 4, 6 ja 8 tundi pärast esimest ja seitsmendat süstimist. Linkomütsiini sisaldus vereseerumis oli pool tundi pärast esimest ja seitsmendat süstimist keskmiselt vastavalt 5,0 ja 4,8 µg/ml. 12 tundi pärast kuuendat süstimist täheldati mõõdetavat sisaldust (0,2 µg/ml), mis näitab linkomütsiini olemasolu vereseerumis kogu süstimistevahelise aja jooksul. Pärast esimest ja seitsmendat süstimist oli linkomütsiini poolväärtusaeg vastavalt 2,1 ja 1,9 tundi.

Spektinomütsiini sisaldus vereseerumis oli pool tundi pärast esimest ja seitsmendat süstimist keskmiselt vastavalt 21,3 ja 24,3 µg/ml ja eliminatsiooni poolväärtusaeg 1,1 ja 1,0 tundi. Spektinomütsiini sisaldus seerumis langes alla mõõtmispiiri (2 µg/ml) 4 ja 6 tunni vahel pärast süstimist.

Vasikad: Pärast 5 mg linkomütsiini intramuskulaarset manustamist kg kehamassi kohta oli selle sisaldus vereseerumis mõõdetav 30 minuti pärast ja püsis vereseerumis vahemikus 0,5...2,32 µg/ml 8 tundi. C_{max} (2,32 µg/ml) saavutati 1 tunni pärast, eliminatsiooni poolväärtusaeg oli 1,3 tundi. Pärast linkomütsiini intramuskulaarset manustamist 6-nädalastele vasikatele annuses 10 mg 1 kg kehamassi kohta oli C_{max} 30,8 µg/ml ja eliminatsiooni poolväärtusaeg 1,9 tundi. Kahekambrikses mudelis vähemalt kahe eristuva keharuumiga oli kergesti lahustuva linkomütsiini algne jaotusruumala (Vd) kehas 1 l kg kehamassi kohta või rohkem.

Spektinomütsiini farmakokineetika määrati pärast intramuskulaarset manustamist soovitatavas annuses 15 mg kombineeritud toimeainet kg kehamassi kohta. Spektinomütsiini C_{max} oli 37,3 µg/ml 0,8 tunni pärast. AUC oli 93 µg/ml x h; eliminatsiooni poolväärtusaeg 1,83 tundi. Nähtav jaotusruumala (Vd) kahekambrikses mudelis vähemalt kahe eristuva keharuumiga oli 0,3 l kg kehamassi kohta.

Lambad: Linkomütsiini seerumikontsentratsiooni määrati lakteerivatel uttedel pärast üht intramuskulaarset manustamist annuses 20 mg kg kehamassi kohta. C_{max} oli 12,6±2,2 µg/ml üks tund pärast manustamist. Eliminatsiooni poolväärtusaeg oli ligikaudu 3 tundi.

Pärast üht intramuskulaarset või intravenooset manustamist annuses 20 mg 1 kg kehamassi kohta langes spektinomütsiini kontsentratsioon vereseerumis lakteerivatel uttedel kiiresti ja oli kuue tunni pärast alla tuvastamise piiri (3 µg/ml). Spektinomütsiini keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist annuses 20 mg kg kehamassi kohta oli 1,1 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaiguvärvi 100 ml või 250 ml II tüüpi klaasist viaal, mis on suletud I tüüpi bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumist kattega.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

V.M.D. n.v.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2050

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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