

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN 5/10, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### veikliųjų medžiagų:

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| linkomicino (hidrochlorido)    | 50 mg,  |
| spektinomicino (hidrochlorido) | 100 mg; |

### pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Beveik bespalvis ar blyškiai geltonas injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, mikoplazmų sukeltomis ligomis (artritu, pneumonija), *E. coli* sukeltu enteritu, raudonlige, gydyti.

Veršeliams, sergantiems enteritu ar pneumonija, gydyti.

Avims, sergančioms nagų puvinio (kontaginiu tarpunagių dermatitu), gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti jautrių vaisto veikliosioms medžiagoms gyvūnų.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti triušiams, šinšiloms ir jūrų kiaulytėms, nes linkomicinas jiems yra toksiškas.

### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Penicilinai ir cefalosporinai veikia antagonistiskai. Negalima naudoti su makrolidais.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia švirkšti į raumenis:

|           |                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| kiaulei   | 1 ml/10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 3–7 d.,                                                     |
| veršeliui | 1 ml/10 kg kūno svorio, pirmą dieną švirkšti du kartus,<br>vėliau – vieną kartą per dieną, gydyti 2–4 d., |
| aviai     | 1 ml/10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 3 d.                                                        |

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Sušvirkštus vaistą, gali atsirasti trumpalaikis skausmas.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai – 21 para.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ01FF52.

#### **5.1. Farmakologinės savybės**

Spektinomycinas prisijungdamas prie 30S ribosomos, slopina polipeptidinės grandinės ilgėjimą baltymų sintezės metu. Tai bakteriostatiškai veikiantis, sąlyginai plataus veikimo spektro vaistas, keturis kartus didesne už MSK koncentracija gali veikti baktericidiškai.

Antibakterinis veikimas sustiprėja šarminėje terpėje kai pH 8–9. Spektinomicino ir linkomicino derinys gali būti papildantis ar net sinergetinis, nes veikia tame pačiame baltymų sintezės etape, tik skirtingose vietose.

Linkomicinas – bakteriostatiškai veikiantis antibiotikas. Jis slopina baltymų sintezę prisijungdamas prie ribosomų 50S subvieneto ir slopindamas fermentą peptidiltransferazę. Daugelis gramneigiamų bakterijų yra atsparios linkomicinui dėl nepralaidumo ir dėl prisijungimo vietos metilinimo ribosomoje. Antimikrobinis veikimas sustiprėja esant šarminei pH (aukščiausias veikimo laipsnis esant pH 8–8,5).

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Spektinomycinas sušvirkštus į raumenis greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1 val. Kaip aminoglikozidai, spektinomycinas per audinius prasiskverbia sunkiai ir pasiskirsto daugiausia tarpląsteliniam skystyje. Spektinomicino metabolizmas yra ribotas, apie 80% po 24–48 val. nepakitęs gali išsiskirti su šlapimu. Po 4 val. apie 75% išskiriama vykstant glomerulų filtracijai.

Kaip ir kiti linkozamidai, linkomicinas yra pagrindinis junginys, kurio pKa yra apie 7,6. Šie junginiai pasižymi dideliu tirpumu riebaluose ir dideliu pasiskirstymo tūriu. Jie gerai absorbuojami ne žolėdžių žarnyne. Didžioji dalis metabolizuojama kepenyse, apie 20 % pašalinama aktyvia forma su šlapimu. Dėl savybės pereiti per ląstelių membranas, koncentracija audiniuose būna kelis kartus didesnė nei serume.

Dėl linkozamidų pagrindinių savybių, audiniuose susidaro jonų sankaupos, pavyzdžiui, tešmenyje ir prostatoje, kur pH yra mažesnis nei kraujo. Intensyvus jungimasis prie plazmos baltymų ir sąlyginai greitas pašalinimas apsaugo nuo didesnių nei 20% kraujo serumo koncentracijos susidarymo cerebrospinaliniame skystyje.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis, natrio hidroksidas, praskiesta vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.  
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti vėsioje vietoje (8–15 °C). Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Alfasan International B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nyderlandai  
Tel.: +31-348416945  
Faks.: +31-348483676  
El. p.: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/98/0760/001

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 1998-09-28  
Perregistracijos tada: 2005-10-17, 2010-10-29

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2010-10-29

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS  
BUTELIUKAS**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN 5/10, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| linkomicino (hidrochlorido)      | 50 mg,  |
| spektinomomicino (hidrochlorido) | 100 mg; |

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio, natrio hidroksido, praskiestos vandenilio chlorido rūgšties, injekcinio vandens.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

### 6. INDIKACIJOS

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, mikoplazmų sukeltomis ligomis (artritu, pneumonija), *E. coli* sukeltu enteritu, raudonlige, gydyti.

Veršeliams, sergantiems enteritu ar pneumonija, gydyti.

Avims, sergančioms nagų puvinio (kontaginiu tarpunagių dermatitu), gydyti.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai– 21 para.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Nėra.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti vėsioje vietoje (8–15 °C).  
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Alfasan International B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nyderlandai  
Tel.: +31-348416945  
Faks.: +31-348483676  
El. p.: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/98/0760/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

## INFORMACINIS LAPELIS

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN 5/10, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Alfasan International B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel.: +31-348416945

Faks.: +31-348483676

El. p.: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOMYCIN-SPECTINOMYCIN 5/10, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims

### 3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

linkomicino (hidrochlorido)

50 mg,

spektinomicino (hidrochlorido)

100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio, natrio hidroksido, praskiestos vandenilio chlorido rūgšties, injekcinio vandens.

### 4. INDIKACIJOS

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, mikoplazmų sukeltomis ligomis (artritu, pneumonija), *E. coli* sukeltu enteritu, raudonlige, gydyti.

Veršeliams, sergantiems enteritu ar pneumonija, gydyti.

Avims, sergančioms nagų puvinio (kontaginiu tarpunagių dermatitu), gydyti.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima gydyti jautrių vaisto veikliosioms medžiagoms gyvūnų.

### 6. NEPALANKIO REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia švirkšti į raumenis:

|           |                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| kiaulei   | 1 ml/10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 3–7 d.,                                                     |
| veršeliui | 1 ml/10 kg kūno svorio, pirmą dieną švirkšti du kartus,<br>vėliau – vieną kartą per dieną, gydyti 2–4 d., |
| aviai     | 1 ml/10 kg kūno svorio vieną kartą per dieną, 3 d.                                                        |

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai – 21 para.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti vėsioje vietoje (8–15 °C). Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Saugoti nuo vaikų.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Negalima naudoti triušiams, šinšiloms ir jūrų kiaulytėms, nes linkomicinas jiems yra toksiškas.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Penicilinai ir cefalosporinai veikia antagonistiskai. Negalima naudoti su makrolidais.

Sušvirkštus vaistą, gali atsirasti trumpalaikis skausmas.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2010-10-29

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

Buteliukai po 100 ml.