

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1684**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

L-SPEC 5/10 инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

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

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	9 mg
Sodium hydroxide	
Hydrochloric acid	
Water for injections	

Инжекционен разтвор.

Безцветен до бледожълт, бистър разтвор без видими частици.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

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

Свине

- Пневмонии, причинени от *Mycoplasma* spp.;
- Бактериални пневмонии;
- Дизентерия по свинете;
- Бактериални ентерити;
- *E.coli* инфекции (ранни диарии, едемна болест);
- Кожни инфекции.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към линкомицин и/или спектиномицин.

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:

Няма в случай на спазване на указанията за употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: свине

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Локално дразнене в мястото на инжектиране*
---	--

* лека реакция изчезва след няколко дни.

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 също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Да не се прилага заедно с миорелаксанти или анестетици (повишава риска от невромускулна блокада при високи дози).

Да не се прилага заедно с макролиди (конкурентност при мястото за свързване).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Свине – интрамускулно приложение.

- 1 ml на 10 kg телесна маса/ дневно, за 3-7 дни.
- Атрофичен ринит: ден 3 и 6 – 0,5 ml /прасенце; ден 12 – 1 ml /прасенце.

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

Много високи дози могат да причинят невромускулна 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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 12 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (АТСvet Code): QJ01FF52 (линкомицин)
– QJ01XX04 (спектиномицин).

4.2 Фармакодинамика

L-SPEC 5/10 е комбинация от линкомицин (от групата на линкозамидите) и спектиномицин (от групата на аминогликозидите).

- Начин на действие:

- Линкомицин:

Линкомицинът инхибира протеиновата синтеза на чувствителните към него микроорганизми чрез свързване към 50-S субединицата на бактериалните рибозоми и чрез инхибиране на пептидил трансферния ензим. Много Грам-отрицателни бактерии са резистентни, поради непроницаемост и изменение на мястото за свързване в рибозома.

- Спектиномицин

Спектиномицинът също инхибира протеиновата синтеза на чувствителните микроорганизми като се свързва с 30-S субединицата на бактериалните рибозоми. Този начин на действие е подобен на този на аминогликозидите, но спектиномицинът не причинява грешно копиране на полирибонуклеотидите, както е при аминогликозидите.

- Спектър на действие:

Комбинацията има широк спектър на действие срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, микоплазми и спирохети от животински произход. При нормална доза двата компонента действат бактериостатично.

Следните микроорганизми, които са от значение за патологията при свинете, са чувствителни към действието на линкомицина и/или спектиномицина:

М.И.С. Линкомицин (mg/ml)

Mycoplasma hyopneumoniae 0,04 – 0,16

Mycoplasma hyorhinis 0,16 – 0,25

Mycoplasma hyosynoviae 0,78 – 1,56

Erysipelothrix spp. 0,30

Streptococcus spp. 0,04 – 0,92

М.И.С. Спектиномицин (mg/ml)

Mycoplasma hyopneumoniae 1

Mycoplasma hyorhinis 1

Mycoplasma hyosynoviae 3

Actinobacillus pleuropneumoniae 8 – 32

Klebsiella pneumoniae 31

Pasteurella multocida 25

Salmonella spp. 16

В някои случаи (специално при микоплазма и при някои пастъорели) се проявява синергизъм.

- Резистентност

- Линкомицин

Резистентността към линкомицина е от същия тип както при еритромицина. Механизмът е вероятно резултат от постепенна мутация или пренасяне на плазмиди. Повечето от Грам-отрицателните бацили и ентерококи са резистентни. Наблюдавана е резистентност и при *Shigella* spp. Има кръстосана резистентност с клиндамицин. Кръстосана резистентност с други антибиотици не е наблюдавана.

- Спектиномицин

Често се появява естествена резистентност при много ентеритни бактерии. Резистентност чрез хромозомна едностъпкова мутация може да се появи много бързо по подобен начин, както при резистентността към стрептомицин (специално при *Staphylococcus* spp.) *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus* spp. са резистентни. Няма кръстосана резистентност с повечето от аминогликозидите.

4.3 Фармакокинетика

- Линкомицин

• *Резорбиране и плазмена концентрация*

Линкомицинът се резорбира бързо и изцяло след интрамускулно инжектиране. Максималните плазмени концентрации се достигат след 30 минути. След инжектиране на 5 mg/kg телесна маса (50 mg линкомицин/ml) се постигат максимални концентрации от 5,1 mg/ml. Удвояването на дозата води до максимално 9,1 mg/ml.

• *Разпределение*

Линкомицинът има висока мастна разтворимост и следователно има висока степен на разпределение. Тъканните концентрации са общо (често с пъти) по-високи от плазмените. След прилагане най-високите концентрации се откриват в бъбреците и белите дробове.

Установено е, че линкомицинът остава по-дълго в белите дробове отколкото предполагат плазмените концентрации.

• *Елиминиране*

След приложение линкомицинът основно се отделя от черния дроб, а останалата част чрез урината. Периодът на полуживот е 2 до 3 часа.

- Спектиномицин

• *Резорбиране и плазмени концентрации*

Спектиномицинът също се резорбира бързо след интрамускулно инжектиране. Максималните плазмени концентрации се достигат до 30 минути. След инжектиране на 10 mg/kg телесна маса (100 mg спектиномицин/ml) се достигат максимални концентрации от 23 mg/ml.

• *Разпределение*

Поради ниската мастна разтворимост на спектиномицина тъканните концентрации са общо по-ниски от съответните плазмени концентрации. Няма акумулиране на спектиномицин в определени тъкани (с изключение на бъбреците).

• *Елиминиране*

След приложение спектиномицинът се отделя основно чрез бъбреците чрез филтриране, така че при акумулиране може да се появи бъбречна недостатъчност. Установено е двуфазно отделяне на спектиномицина като общият период на полуживот е 39 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Възможно е смесването с друг продукт да доведе до несъвместимост. Други вещества не трябва да се смесват в същата спринцовка.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 21 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура от 15 °C до 25 °C.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 100 и 250 ml

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

V.M.D. n.v.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1684

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/12/2006

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2023

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>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР