

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Micospectone 50 mg/ml + 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvās vielas:

Linkomicīns 50 mg (atbilst 56,7 mg linkomicīna hidrohlorīda)

Spektinomicīns 100 mg (atbilst 150 mg spektinomicīna hidrohlorīda)

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	10 mg
Nātrija metabisulfīts	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains vai bāli dzeltens šķīdums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Elpošanas orgānu infekciju, enterīta, nagu infekciju, mastīta, klostridiozes un mikoplazmozes ārstēšanai liellopiem, aitām un kazām.

Baktēriju vai mikoplazmu izraisītas pneimonijas, septiska artrīta, bakteriāla enterīta, hemorāģiskās diarejas, *Haemophilus* spp. izraisītas pneimonijas ārstēšanai cūkām.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuri ārstēti ar miorelaksantiem.

Nelietot citu sugu dzīvniekiem, īpaši zirgiem, trušiem un mājputniem dēšanas periodā.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja(-u) identificēšanu un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti. Izvairīties no neizmantojamā piena, kas satur linkomicīna un spektinomicīna atliekvielas, izbarošanas teļiem līdz pat piena izmantošanas ierobežojuma perioda beigām (izņemot jaunpiena fāzē), jo tas teļa zarnu mikrobiotā var veicināt pret antimikrobiāliem līdzekļiem rezistentu baktēriju attīstību un pastiprināt šo baktēriju izdalīšanos ar fēcēm.

Šo antibiotiku kombināciju lietot tikai tad, ja diagnostisko izmeklējumu rezultāti norāda uz nepieciešamību vienlaikus lietot katru no aktīvajām vielām.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu, spektinomicīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### **3.6. Blakusparādības**

Aitām, kazām, cūkām:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Diareja
--	---------

Kazām:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Ēstgribas zudums; Samazināta piena veidošanās
--	--

Aitām:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aborts <sup>a</sup> ; Perinatālā mirstība <sup>a</sup>
--	---

<sup>a</sup>pēdējās 50 grūsnības dienās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

#### Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos suņiem un žurkām netika konstatēta jebkāda linkomicīna vai spektinomicīna maternotoksiska, fetotoksiska vai teratogēna ietekme.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Intramuskulārai lietošanai.

Devas ievadīt dažādās injekciju vietās:

- liellopiem, aītām un kazām: 1 ml/10 kg ķermeņa svara (kas atbilst 5 mg linkomicīna/kg ķermeņa svara un 10 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara) 2-4 reizes pēc kārtas ar 12-24 stundu intervālu;
- cūkām: 1 ml/10 kg ķermeņa svara (kas atbilst 5 mg linkomicīna/kg ķermeņa svara un 10 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara) 1 reizi dienā 3-7 dienas pēc kārtas.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Nepārsniegt norādītās devas.

Nav specifiska antidota pārdozēšanas gadījumā.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

#### Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Pienam: 72 stundas.

#### Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

#### Aitas, kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Pienam: 108 stundas (9 slaukšanas reizes).

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QJ01FF52.**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Šo veterināro zāļu sastāvā ir iekļautas divas antibiotikas: linkozamīnu grupas antibiotika linkomicīns un aminociklitolu grupas antibiotika spektinomicīns, kuru antimikrobiālās iedarbības pamatā ir olbaltumvielu sintēzes blokāde mikroorganismos. Linkomicīna antimikrobiālās darbības spektrs ir grampozitīvās baktērijas un mikoplazmas. Spektinomicīnam antimikrobiālās darbības spektrs, salīdzinot ar linkomicīnu, ir plašāks: grampozitīvās, dažas gramnegatīvās baktērijas un mikoplazmas. Linkomicīns kombinācijā ar spektinomicīnu darbojas sinerģiski pret: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Pasteurella* spp., *Leptospira* spp., *Bordetella* spp.

*Campylobacter* spp., *Fusobacterium* spp., *Treponema* spp., *Mycoplasma* spp., koli grupas baktērijām un kokcīdijām.

#### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc intramuskulāras ievadīšanas linkomicīns ātri, bet daļēji (20-35% no ievadītās devas) resorbējas, nedaudz (5-20%) piesaistoties asins plazmas olbaltumvielām. Linkomicīns izplatās visos organisma audos, sasniedzot tur augstāku koncentrāciju nekā asinīs. Parenterāli ievadītā linkomicīna eliminācija norisinās galvenokārt hepato-biliārajā sistēmā. Tikai 20% linkomicīna tiek izvadīts ar urīnu caur nierēm. Spektinomicīns vāji difundē organisma audos, uzturot antimikrobiālo koncentrāciju galvenokārt asinīs un ekstravaskulārajā telpā. Pēc parenterālas lietošanas spektinomicīns tiek izvadīts galvenokārt (87-95%) ar urīnu.

### **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

#### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

#### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

II tipa stikla flakoni pa 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, kas aizvērti ar elastomēra korķi, kartona kastītē.

#### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

### **6. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

FATRO S.p.A.

### **7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

V/NRP/01/1379

**8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/07/2001

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2025

**10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### Kartona kastīte

50 ml, 100 ml, 250 ml un 500 ml flakonam

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Micospectone 50 mg/ml + 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām

## 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Linkomicīns 50 mg (atbilst 56,7 mg linkomicīna hidrohlorīda)

Spektinomicīns 100 mg (atbilst 150 mg spektinomicīna hidrohlorīda)

## 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

## 4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

## 5. INDIKĀCIJAS

## 6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

## 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas;

Pienam: 72 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Aitas, kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Pienam: 108 stundas (9 slaušanas reizes).

## 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.  
Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

FATRO S.p.A.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/NRP/01/1379

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Etiķete

100 ml, 250 ml, 500 ml flakonam

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Micospectone 50 mg/ml + 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Linkomicīns 50 mg (atbilst 56,7 mg linkomicīna hidrohlorīda)

Spektinomicīns 100 mg (atbilst 150 mg spektinomicīna hidrohlorīda)

### 3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas.

### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas;

Pienam: 72 stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

Aitas, kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Pienam: 108 stundas (9 slaušanas reizes).

### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

FATRO S.p.A.

**9. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

Etiķete  
50 ml flakonam

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Micospectone

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Katrs ml satur:

Linkomicīns	50 mg (atbilst 56,7 mg linkomicīna hidrohlorīda)
Spektinomicīns	100 mg (atbilst 150 mg spektinomicīna hidrohlorīda)

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu, spektinomicīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos suņiem un žurkām netika konstatēta jebkāda linkomicīna vai spektinomicīna maternotoksiska, fetotoksiska vai teratogēna ietekme.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nepārsniegt norādītās devas.

Nav specifiska antidota pārdozēšanas gadījumā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

## **7. Blakusparādības**

Aitām, kazām un cūkām:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Diareja
--	---------

Kazām:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Ēstgribas zudums; Samazināta piena veidošanās
--	--

Aitām:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aborts <sup>a</sup> ; Perinatālā mirstība <sup>a</sup>
--	---

<sup>a</sup>pēdējās 50 grūsnības dienās.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Intramuskulārai lietošanai dažādās injekciju vietās:

- liellopiem, aitām un kazām: 1ml/1kg ķermeņa svara (kas atbilst 5 mg linkomicīna/kg ķermeņa svara un 10 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara) 2-4 reizes pēc kārtas ar 12-24 stundu intervālu;
- cūkām: 1ml/10kg ķermeņa svara (kas atbilst 5 mg linkomicīna/kg ķermeņa svara un 10 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara) 1 reizi dienā 3-7 dienas pēc kārtas.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Skat. 8. punktā.

## **10. Ierobežojumu periods**

### Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 20 dienas.

Pienam: 72 stundas.

### Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

### Aitas, kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 30 dienas.

Pienam: 108 stundas (9 slaukšanas reizes)

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/NRP/01/1379

### Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu.

Kartona kastīte ar vienu 500 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

**15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itālija.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

Mob. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.