

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYANOSID, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino hidroklorido monohidrato	56,7 mg atitinkančio 50 mg linkomicino,
spektinomocino sulfato tetrahidrato	151,2 mg atitinkančio 100 mg spektinomocino;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	9,45 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui ir spektinomocinui, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Mycoplasma* spp. (enzootine pneumonija), gydyti.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta linkomicinui jautrių *Brachyspira hyodysenteriae*, komplikuota dizenteriją lydinčių bakterijų (pvz., *E. coli* ar *Campylobacter* spp.), gydyti. Pyanosid injekcinis tirpalas neišnaikina lydinčių bakterijų, kaip *E. coli* ar *Campylobacter jejuni*, ir nėra tam skirtas. Dėl dažno atsparumo linkomicinui ir spektinomocinui Pyanosid injekciniu tirpalu turėtų būti gydoma tik laboratoriniais tyrimais nustatčius *Brachyspira hyodysenteriae* ir dizenteriją lydinčių bakterijų (pvz., *E. coli* ar *Campylobacter* spp.) jautrumą minėtoms medžiagoms.

Dar neatrajojantiems veršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, gydyti.

Šunims, sergantiems kvėpavimo organų ligomis (pneumonija, faringitu, tonzilitu, laringitu, bronchitu), pūlingu odos (piogeniniu ar pustuliniu dermatitu), šlapimo pūslės ir gimdos uždegimu, esant abscesų, gydyti.

Katėms, sergančioms viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, šlapimo pūslės uždegimu, esant infekuotoms žaizdoms ir abscesams, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui spektinomocinui, linkomicinui ir klindamicinui.

Negalima naudoti arkliais, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, triušiams, šinšiloms ir atrajojantiems gyvuliams, nes gali sukelti sunkų kolitą.

Esant inkstų nepakankamumui, dozę reikia mažinti ar pailginti gydymo intervalus.

Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti naujagimiams dėl galimo toksinio poveikio.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš naudojimą būtina nustatyti mikroorganizmų jautrumą veikliosioms medžiagoms.

Gydant spektinomicinu, galimas didelis atsparumas ir atsparių bakterijų sukeltos superinfekcijos.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Įmonėse, kuriose yra kiaulių dizenterija ar enzotinė pneumonija, reikia naudoti kompleksines gydymo ir profilaktikos priemones. Reikia vengti kelis kartus naudoti Pyanosid tirpalą, būtina gerinti įmonės vadybą bei gyvulių priežiūrą ir sanitarijos priemones. Reikia apsvarstyti bandos reorganizaciją. Norint išvengti užteršimo, iš buteliuko vaistui traukti būtina naudoti švarias ir sterilias adatas bei švirkštus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir gleivine.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojus linkomiciną kartais galimas viduriavimas, vėmimas ir anoreksija, o odos paraudimas ir neramumas pasitaiko retai.

Gydymą reikėtų nutraukti arba pakeisti, atitinkamai, jei tik pradėjus gydymą atsiranda virškinimo trakto sutrikimai ar suintensyvėja jau esamas viduriavimas.

Pradėjus gydymą, po 18–36 val., kiaulėms gali nežymiai parausti ir pabrinkti išangės bei išorinių lyties organų sritis. Šie simptomai išnyksta po 5–7 gydymo dienų.

Alerginės reakcijos pasitaiko retai.

Pavieniais atvejais gali pasitaikyti nervų-raumenų blokados, kurios neišnyksta panaudojus netiesioginio veikimo parasimpatikomimetines medžiagas (pvz., neostigminą) ir tik iš dalies praeina skyrus kalcio.

Švirkštus į raumenis gali atsirasti nežymus vietinis dirginimas. Pavieniais atvejais papildomai buvo nustatyta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija, padidėjęs serumo AST aktyvumas, turėjęs įtakos laidumo greičiui širdyje bei hipotenzija.

Anafilaksijos atveju į veną ar raumenis reikia švirkšti adrenaliną ir (ar) gliukokortikoidus. Esant alerginėms odos reakcijoms – antihistaminines medžiagas ir (ar) gliukokortikoidus.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėra nustatytas linkomicino ir spektinomicino embriotoksinis ar teratogeninis poveikis. Laktacijos metu linkomicinas išsiskiria ir su pienu. Todėl Pyanosid injekcinį tirpalą patelėms laktacijos metu reikia naudoti apdairiai, nes žindantiems jaunikliams gali pasireikšti šalutinės virškinimo trakto reakcijos linkomicinui.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp linkozamidų (lincomicino ir klindamicino) ir dalinis atsparumas su makrolidiniai antibiotikais: eritromicinu, kitasamicinu, spiramicinu ir tilmikozinu.

In vitro pastebėtas linkomicino nesuderinamumas su penicilinu ir kanamicinu. Todėl šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Yra akivaizdus antagonistinis linkomicino ir eritromicino veikimas. Nenaudinga tuo pačiu metu gydyti kitais makrolidais, nes jų poveikis bakterijų medžiagų apykaitos procesams yra toks pats. Preparatą naudojant kartu su anestetikais ar medžiagomis sukeliančiomis nervų-raumenų blokadą (pvz., tubokurarinu, galaminu, pankuroniū) linkomicinas didina raumenis atpalaiduojamąjį veikimą. Retais atvejais naudojus barbitūratų sukeltos narkozės metu gali pasitaikyti apnėja.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia švirkšti į raumenis.

Kiaulei reikia švirkšti 1 ml/10 kg kūno svorio arba 5 mg linkomicino ir 10 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio. Prireikus galima švirkšti pakartotinai kas 24 val. 3–7 d. iš eilės.

Veršeliui reikia švirkšti 1 ml/10 kg kūno svorio arba 5 mg linkomicino ir 10 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio. Pirmąją dieną reikia švirkšti du kartus per parą, kitas 2–4 dienas – vieną kartą.

Šuniui ir katei rekomenduotina švirkšti 1 ml/5 kg kūno svorio arba 10 mg linkomicino ir 20 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio. Galima švirkšti kas 12–24 val. 3–7 d. iš eilės.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir, jei reikia, pakeisti gydymą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Pavieniais atvejais gali pasitaikyti nervų-raumenų blokados, kurios neišnyksta panaudojus netiesioginio veikimo parasimpatikomimetines medžiagas (pvz., neostigminą) ir tik iš dalies praeina skyrus kalcio.

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominį gydymą (žr. 4.6 p.). Specifiniai priešnuodžiai nėra žinomi.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir veršienai – 21 para.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, linkozamidai.
ATCvet kodas: QJ01FF52, QJ01RA92.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Linkomicinas gaunamas iš *Streptomyces lincolnensis* ir priklauso linkozamidų grupei. Jis pirmiausiai veikia bakteriostatiškai aerobines ir anaerobines gramteigiamas bakterijas, gramneigiamas anaerobines bakterijas ir mikoplazmas. Linkomicinas neveikia daugumos gramneigiamų bakterijų (tokių kaip *Enterobacteriaceae*). Aprašytas atsparumo linkomicinui vystymasis, ypač stafilokokų.

Linkomicinas stabdo bakterijos baltymų sintezę, grįžtamai jungdamasis prie 50S ribosomos subvieneto. Nelygu bakterijų jautrumas ir antibiotiko koncentracija, gali veikti bakteriostatiškai arba baktericidiškai.

Spektinomicinas gaunamas iš *Streptomyces spectabilis* ir priklauso aminocikliniams antibiotikams. Jis veikia kai kurias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei mikoplazmas. Spektinomicinas veikia bakteriostatiškai, slopindamas bakterijų baltymų sintezę, jungdamasis prie 30S ribosomos subvieneto. *In vitro* linkomicinas ir spektinomicinas veikia sinergiškai (kiaulių dizenterijos anaerobines bakterijas).

Tikėtinas didelis atsparumo spektinomicinui vystymasis. „Vieno žingsnio“ atsparumas greitai išsivysto gydymo metu. Esant atsparumui spektinomicinui, jis gali taip pat būti aminoglikozidams, eritromicinui ir tilozinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštas į raumenis linkomicino hidrochloridas greitai absorbuojasi ir pasiskirsto organizme. Didžiausia koncentracija švirkštus į raumenis šunų ir kačių kraujo serume (apie 8 µg/ml) susidaro per 1 val.

Švirkštus į raumenis 10–20 mg/1 kg kūno svorio dozę, 8 val. laikotarpyje buvo nustatomi terapiškai veiksmingi linkomicino kiekiai plaučiuose, sinovijoje, kauluose, odoje, pilvo ertmėje, perikarde ir tulžyje. Vidutinis eliminacijos pusperiodis yra apie 5 val. Linkomicinas iš organizmo išsiskiria per kepenis ir inkstus, o patelėms laktacijos metu – taip pat ir su pienu.

Vienas trečdalis veikliųjų medžiagų kepenyse biotransformuojama į antimikrobiškai neveikiančius metabolitus.

Švirkštas į raumenis spektinomocinas greitai pasiskirsto organizme ir per 24 val. beveik visiškai išsiskiria su šlapimu, tačiau spektinomocino likučiai vis dar gali būti randami inkstuose, kepenyse ir injekcijos vietoje (-se).

5.3. Toksikologinės savybės

Linkomicino LD₅₀ pasižymi plačiu terapiniu langu. Aprašyti arklių, triušių ir žiurkėnų gaišimai. Spektinomocinas yra labai mažai toksiška medžiaga.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais dėl linkomicino nesuderinamumo *in vitro* su penicilinu ir kanamicinu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 7 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse arba apgaubti folija po 1, 6 arba 12 buteliukų.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/96/0278/001-003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

1996-01-11 / 2007-04-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

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

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYANOSID, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino hidrochlorido monohidrato	56,7 mg atitinkančio 50 mg linkomicino,
spektinomomicino sulfato tetrahidrato	151,2 mg atitinkančio 100 mg spektinomomicino;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	9,45 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

6 buteliukai po 100 ml

12 buteliukų po 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Veršeliai, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Veršeliams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui ir spektinomomicinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir veršienai – 21 para.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 7 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) 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 TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0278/001
LT/2/96/0278/002
LT/2/96/0278/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
PYANOSID, injekcinis tirpalas

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PYANOSID, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

linkomicino hidrochlorido monohidrato	56,7 mg atitinkančio 50 mg linkomicino,
spektinomocino sulfato tetrahidrato	151,2 mg atitinkančio 100 mg spektinomocino;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	9,45 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Veršeliams, kiaulėms, šunims ir katėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui ir spektinomocinui, gydyti.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Mycoplasma* spp. (enzootine pneumonija), gydyti.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta linkomicinui jautrių *Brachyspira hyodysenteriae*, komplikuota dizenteriją lydinčių bakterijų (pvz., *E. coli* ar *Campylobacter* spp.), gydyti. Pyanosid injekcinis tirpalas neišnaikina lydinčių bakterijų, kaip *E. coli* ar *Campylobacter jejuni*, ir nėra tam skirtas. Dėl dažno atsparumo linkomicinui ir spektinomocinui Pyanosid injekciniu tirpalu turėtų būti gydoma tik laboratoriniais tyrimais nustatčius *Brachyspira hyodysenteriae* ir dizenteriją lydinčių bakterijų (pvz., *E. coli* ar *Campylobacter* spp.) jautrumą minėtoms medžiagoms.

Dar neatrajojantiems veršeliams, sergantiems kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcinėmis ligomis, gydyti.

Šunims, sergantiems kvėpavimo organų ligomis (pneumonija, faringitu, tonzilitu, laringitu, bronchitu), pūlingu odos (piogeniniu ar pustuliniu dermatitu), šlapimo pūslės ir gimdos uždegimu, esant abscesų, gydyti.

Katėms, sergančioms viršutinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, šlapimo pūslės uždegimu, esant infekuotoms žaizdoms ir abscesams, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui spektinomocinui, linkomicinui ir klindamicinui. Negalima naudoti arkliais, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, triušiams, šinšiloms ir atrajojantiems gyvuliams, nes gali sukelti sunkų kolitą.

Esant inkstų nepakankamumui, dozę reikia mažinti ar pailginti gydymo intervalus.
Negalima naudoti gyvūnams sutrikus kepenų funkcijoms.
Negalima naudoti naujagimiams dėl galimo toksinio poveikio.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojus linkomiciną kartais galimas viduriavimas, vėmimas ir anoreksija, o odos paraudimas ir neramumas pasitaiko retai.

Gydymą reikėtų nutraukti arba pakeisti, atitinkamai, jei tik pradėjus gydymą atsiranda virškinimo trakto sutrikimai ar suintensyvėja jau esamas viduriavimas.

Pradėjus gydymą, po 18–36 val., kiaulėms gali nežymiai parausti ir pabrinkti išangės bei išorinių lyties organų sritis. Šie simptomai išnyksta po 5–7 gydymo dienų.

Alerginės reakcijos pasitaiko retai.

Pavieniais atvejais gali pasitaikyti nervų-raumenų blokados, kurios neišnyksta panaudojus netiesioginio veikimo parasimpatikomimetines medžiagas (pvz., neostigminą) ir tik iš dalies praeina skyrus kalcio.

Švirkštus į raumenis gali atsirasti nežymus vietinis dirginimas. Pavieniais atvejais papildomai buvo nustatyta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija, padidėjęs serumo AST aktyvumas, turėjęs įtakos laidumo greičiui širdyje bei hipotenzija.

Anafilaksijos atveju į veną ar raumenis reikia švirkšti adrenaliną ir (ar) gliukokortikoidus. Esant alerginėms odos reakcijoms – antihistaminines medžiagas ir (ar) gliukokortikoidus.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia švirkšti į raumenis.

Kiaulei reikia švirkšti 1 ml/10 kg kūno svorio arba 5 mg linkomicino ir 10 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio. Prireikus galima švirkšti pakartotinai kas 24 val. 3–7 d. iš eilės.

Veršeliui reikia švirkšti 1 ml/10 kg kūno svorio arba 5 mg linkomicino ir 10 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio. Pirmąją dieną reikia švirkšti du kartus per parą, kitas 2–4 dienas – vieną kartą.

Šuniui ir katei rekomenduotina švirkšti 1 ml/5 kg kūno svorio arba 10 mg linkomicino ir 20 mg spektinomicino 1 kg kūno svorio. Galima švirkšti kas 12–24 val. 3–7 d. iš eilės.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir, jei reikia, pakeisti gydymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą būtina nustatyti mikroorganizmų jautrumą veikliosioms medžiagoms.

Gydant spektinomicinu, galimas didelis atsparumas ir atsparių bakterijų sukeltos superinfekcijos.

Įmonėse, kuriose yra kiaulių dizenterija ar enzotinė pneumonija, reikia naudoti kompleksines gydymo ir profilaktikos priemones. Reikia vengti kelis kartus naudoti Pyanosid tirpalą, būtina gerinti įmonės vadybą bei gyvulių priežiūrą ir sanitarijos priemones. Reikia apsvarstyti bandos reorganizaciją.

Norint išvengti užteršimo, iš buteliuko vaistui traukti būtina naudoti švarias ir sterilias adatas bei švirkštus.

Nėra nustatytas linkomicino ir spektinomicino embriotoksinis ar teratogeninis poveikis. Laktacijos metu linkomicinas išsiskiria ir su pienu. Todėl Pyanosid injekcinį tirpalą patelėms laktacijos metu reikia naudoti apdairiai, nes žindantiems jaunikliams gali pasireikšti šalutinės virškinimo trakto reakcijos linkomicinui.

Yra nustatytas visiškas kryžminis atsparumas tarp linkozamidų (lincomicino ir klindamicino) ir dalinis atsparumas su makrolidiniais antibiotikais: eritromicinu, kitasamicinu, spiramicinu ir tilmikozinu.

In vitro pastebėtas linkomicino nesuderinamumas su penicilinu ir kanamicinu. Todėl šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Yra akivaizdus antagonistinis linkomicino ir eritromicino veikimas. Nenaudinga tuo pačiu metu gydyti kitais makrolidais, nes jų poveikis bakterijų medžiagų apykaitos procesams yra toks pats.

Preparatą naudojant kartu su anestetikais ar medžiagomis sukeliančiomis nervų-raumenų blokadą (pvz., tubokurarinu, galaminu, pankuroniū) linkomicinas didina raumenis atpalaiduojamąjį veikimą.

Retais atvejais naudojus barbitūratų sukeltos narkozės metu gali pasitaikyti apnėja.

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominį gydymą (žr. 4.6 p.). Specifiniai priešnuodžiai nėra žinomi.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir veršienai – 21 para.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 7 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir gleivine.

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

2009-07-14

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, linkozamidai.

ATCvet kodas: QJ01FF52, QJ01RA92.

Farmakodinaminės savybės. Linkomicinas gaunamas iš *Streptomyces lincolnensis* ir priklauso linkozamidų grupei. Jis pirmiausiai veikia bakteriostatiškai aerobines ir anaerobines gramteigiamas bakterijas, gramneigiamas anaerobines bakterijas ir mikoplazmas. Linkomicinas neveikia daugumos gramneigiamų bakterijų (tokių kaip *Enterobacteriaceae*). Aprašytas atsparumo linkomicinui vystymasis, ypač stafilokokų.

Linkomicinas stabdo bakterijos baltymų sintezę, grįžtamai jungdamasis prie 50S ribosomos subvieneto. Nelygu bakterijų jautrumas ir antibiotiko koncentracija, gali veikti bakteriostatiškai arba baktericidiškai.

Spektinomicinas gaunamas iš *Streptomyces spectabilis* ir priklauso aminocikliniams antibiotikams. Jis veikia kai kurias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei mikoplazmas. Spektinomicinas veikia bakteriostatiškai, slopindamas bakterijų baltymų sintezę, jungdamasis prie 30S ribosomos subvieneto. *In vitro* linkomicinas ir spektinomicinas veikia sinergiškai (kiaulių dizenterijos anaerobines bakterijas).

Tikėtinas didelis atsparumo spektinomicinui vystymasis. „Vieno žingsnio“ atsparumas greitai išsivysto gydymo metu. Esant atsparumui spektinomicinui, jis gali taip pat būti aminoglikozidams, eritromicinui ir tilozinui.

Farmakokinetinės savybės. Švirkštas į raumenis linkomicino hidrochloridas greitai absorbuojasi ir pasiskirsto organizme. Didžiausia koncentracija švirkštus į raumenis šunų ir kačių kraujo serume (apie 8 µg/ml) susidaro per 1 val.

Švirkštus į raumenis 10–20 mg/1 kg kūno svorio dozę, 8 val. laikotarpyje buvo nustatomi terapiškai veiksmingi linkomicino kiekiai plaučiuose, sinovijoje, kauluose, odoje, pilvo ertmėje, perikarde ir tulžyje. Vidutinis eliminacijos pusperiodis yra apie 5 val. Linkomicinas iš organizmo išsiskiria per kepenis ir inkstus, o patelėms laktacijos metu – taip pat ir su pienu.

Vienas trečdalis veikliųjų medžiagų kepenyse biotransformuojama į antimikrobiškai neveikiančius metabolitus.

Švirkštas į raumenis spektinomicinas greitai pasiskirsto organizme ir per 24 val. beveik visiškai išsiskiria su šlapimu, tačiau spektinomicino likučiai vis dar gali būti randami inkstuose, kepenyse ir injekcijos vietoje (-se).

Toksikologinės savybės. Linkomicino LD₅₀ pasižymi plačiu terapiniu langu. Aprašyti arklių, triušių ir žiurkėnų gaišimai. Spektinomicinas yra labai mažai toksiška medžiaga.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

LT 04310, Vilnius

Tel. (8 5) 203 4257

Faks. (8 5) 203 4258