

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Lincomycine-spectinomycine 50/100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/482
URBROJ: 525-10/1278-19-7

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2019.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Lincomycine-spectinomycine, 50/100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda (telad) i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatne tvari

Linkomicin (u obliku linkomicinklorid monohidrata)	50 mg
Spektinomicin (u obliku spektinomicindiklorid pentahidrata)	100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, gotovo bezbojna do blijedo žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad koja ne preživa) i svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) primjenjuje se svinjama i teladi za liječenja infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na kombinaciju antibiotika linkomicina i spektinomicina.

Svinja – dizenterija (*Brachyspira hyodysenteriae*), infekcije s mikoplazmama (artritis, pneumonija), enteritis uzrokovan s *E. coli*, vrbanac (*Erysipelothrix rhusiopathiae*) te sekundarne bakterijske infekcije nakon virusnih bolesti.

Telad – enteritis, pneumonija.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- životinjama preosjetljivim na djelatne ili na bilo koju pomoćnu tvar,
- životinjama s poremećajima funkcije jetre,
- konjima, preživačima, kunićima i glodavcima (činčilama, zamorčadi, hrčcima).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a moraju se poštovati pravila aseptičnog postupka.

Rezistencija na linkomicin raširena je za *B. hyodysenteriae* i može dovesti do neuspješnog kliničkog liječenja.

Liječenje treba temeljiti na nalazima testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Upotreba VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati rizik od razvoja i selekcije rezistentnih bakterija te umanjiti učinkovitost liječenja s makrolidima zbog moguće križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na linkomicin ili spektinomycin trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima te slučajno samoinjiciranje.

Ako VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno mjesto treba odmah isprati s mnogo čiste vode.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Primjena u mišić može biti bolna, a na mjestu primjene može nastati upalna reakcija koja spontano nestane za nekoliko dana.

U svinja se na početku liječenja ponekad javi prolazan proljev i edem okoline anusa. Vrlo rijetko očituje se crvenilo kože i nemir. Ti znakovi najčešće spontano nestanu nakon 5-8 dana bez prekida liječenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP-a nije ispitana za vrijeme graviditeta i laktacije.

VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o omjeru koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Zbog antagonističkog učinka ne preporučuje se istodobno s linkomicinom primjenjivati β -laktamske ili makrolidne antibiotike.

Kombinacija s anestetima može dovesti do neuromuskularne blokade.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić.

Doze:

telad: 1 mL/10 kg t.m. Preporučenu dozu treba prvi dan aplicirati dvokratno, a sljedeća 2-4 dana jedanput dnevno.

svinja: 1 mL/10 kg t.m./dan tijekom 3 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja u svinja moguća je promjena konzistencije izmeta (mekši izmet i/ili proljev) te oštećenja bubrega u ciljnih vrsta.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice

Svinja: 24 dana.

Tele: 21 dan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, linkomicin u kombinacijama.
ATCvet kod: QJ01FF52

5.1 Farmakodinamička svojstva

Linkomicin je linkozamidni antibiotik dobiven iz *Streptomyces lincolensis* koji inhibira sintezu bjelancevina. Linkomicin se veže za 50S podjedinicu bakterijskog ribosoma u blizini centra peptidil transferaze i sprječava produljenje peptidnog lanca tako što koči stvaranje 50S podjedinice i potiče disocijaciju ribosomske peptidil-tRNK. Linkomicin je učinkovit protiv gram-pozitivnih bakterija, nekih gram-negativnih anaerobnih bakterija (kao što je *Brachyspira hyodysenteriae*) i mikoplazmi. Slabo ili uopće ne djeluje protiv gram-negativnih bakterija kao što je *Escherichia coli*. Iako se za linkozamide u pravilu smatra da djeluju bakteriostatski, njihova aktivnost ovisi o osjetljivosti mikroorganizma i koncentraciji antibiotika. Linkomicin može djelovati baktericidno ili bakteriostatski.

Rezistencija na linkomicin često je uvjetovana plazmidima posredovanim čimbenicima (*erm* geni) koji kodiraju metilaze, mijenjajući mjesta vezanja na ribosomu i često dovodeći do križne rezistencije na druge antimikrobne tvari iz skupine MLSb. Međutim, prevladavajući mehanizam kod *B. hyodysenteriae* i mikoplazmi je promjena mjesta vezanja putem mutacija (kromosomska rezistencija). Rezistencija na linkomicin posredovana 'efluks' pumpama ili inaktivacijom enzima također je opisana. Često se javlja potpuna križna rezistencija između linkomicina i klindamicina. Rezistencija prema linkomicinu se brzo razvija kod *B. hyodysenteriae* i većina izolata u *in vitro* istraživanjima pokazala je smanjenu osjetljivost.

Spektinomycin je aminociklitolni antibiotik dobiven iz *Streptomyces spectabilis*, iskazuje bakteriostatski učinak, a djeluje protiv *Mycoplasma spp.* i protiv nekih gram-negativnih bakterija kao što je *E. coli* i *Salmonella spp.*

Kromosomska mutacija koja u jednom koraku dovodi do visokog stupnja otpornosti na spektinomycin razvija se kod brojnih crijevnih bakterija (kao što je *E. coli*). Plazmidima posredovana rezistencija manje je česta. Sojevi s kromosomskom rezistencijom nisu križno otporni prema aminoglikozidima.

Ministarstvo poljoprivrede

Lincomycine-spectinomycine 50/100 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/13-01/482

URBROJ: 525-10/1278-19-7

srpanj 2019.

ODOBRENO

Kombinacijom tih dvaju antibiotika postignut je širok antimikrobni spektar djelovanja pri čemu se, nakon parenteralne primjene, susreću visoke koncentracije u tkivima, krvi i mokraći. Za kombinaciju linkomicin-spektinomycin utvrđene su visoke vrijednosti minimalne inhibicijske koncentracije (MIK) kod brojnih sojeva *E. coli* koji mogu biti klinički rezistentni iako nisu određene granične vrijednosti.

5.2 Farmakokinetički podaci

Linkomicin se dobro raspodjeljuje u organizmu. Koncentracije u tkivima (crijevo, bubrezi, jetra i pluća) znatno su veće od onih u plazmi, u plućima čak 4-8 puta. Opsežno se metabolizira u jetri, a izlučuje se najvećim dijelom putem žuči tj. izmetom i u manjoj količini mokraćom (oko 20%) u aktivnom obliku.

Spektinomycin se brzo apsorbira s mjesta injekcije (mišić), a vršnu razinu u plazmi postiže unutar 1 sata. Spektinomycin slabo prodire u tkiva te se uglavnom raspodjeljuje ekstracelularno. Ograničeno se razgrađuje, a 80% unesene doze može se utvrditi u mokraći u nepromijenjenom obliku tijekom 24-48 sati.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP primjenjuje u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Natrijev hidroksid (5% otopina)
Kloridna kiselina, razrijeđena
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.
VMP treba zaštititi od svjetla.
Poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica (tip II) 100 mL, zatvorena s butilgumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapicom.

Ministarstvo poljoprivrede

Lincomycine-spectinomycine 50/100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/482
URBROJ: 525-10/1278-19-7

srpanj 2019.

ODOBRENO

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Nizozemska
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676
e-mail: Alfasan@wxs.nl

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/482

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14. ožujka 2011. godine / 05. srpnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Lincomycine-spectinomycine 50/100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/482
URBROJ: 525-10/1278-19-7

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2019.

ODOBRENO