PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Linco – Spectin injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum monohydricum) 50 mg
Spectinomycinum (ut sulfas tetrahydricus) 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Benzylalkohol (E1519)	9 mg
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Voda pro injekci	

Světle žlutý čirý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, skot (neruminující telata), ovce, psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Prasata: léčba pneumonií, bakteriálních enteritid, infekčních artritid, dyzentérie, červenky prasat a sekundárních bakteriálních infekcí komplikujících virová onemocnění, vyvolaných bakteriemi anebo mykoplazmaty citlivými ke kombinaci léčivých látek.

Telata: léčba bakteriálních pneumonií a enteritid vyvolaných původci citlivými ke kombinaci léčivých látek.

Ovce: léčba pneumonií a respiračních onemocnění vyvolaných bakteriemi a mykoplazmaty citlivými ke kombinaci léčivých látek.

Psi a kočky: léčba respiračních onemocnění (jako pneumonie, faryngitis, tonsilitis, bronchitis); kožní infekce (pyogenní dermatitida, pustulární dermatitida); abscesy a infikované kousné rány, infekce močového traktu, gastroenteritidy a sekundárních bakteriálních infekcí komplikujících virová onemocnění, vyvolaných patogeny citlivými ke kombinaci léčivých látek.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u křečků, králíků, morčat, činčil a koní.; může způsobit vážné gastrointestinální poruchy.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie D), pokud výsledky testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze tam, kde diagnostické testy indikovaly potřebu souběžného použití každé z léčivých látek.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a/nebo spektinomycinu a snížit účinnost terapie látkami ze skupiny makrolidů, linkosamidů a streptograminů a/nebo aminocyklitolů z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhněte se přímému kontaktu přípravku s kůží. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce a zasaženou pokožku. Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin a/nebo spektinomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata, skot (neruminující telata), ovce, psi a kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Průjem[1,2], řídká stolice[1,2]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Bolest v místě injekčního podání Ztráta chuti k jídlu[1]

[1] U prasat.
[2] Přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie u psů a koček neprokázaly nežádoucí účinky na reprodukci ani teratogenní účinky.
Použití v období březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Existuje antagonismus mezi linkomycinem a makrolidy. Nepodávat současně s makrolidy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Prasata: 15 mg kombinace léč. látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/ 10 kg ž.hm.) každých 24 hodin po dobu 3 až 7 dnů, dle zhodnocení klinické odezvy.

Neruminující telata: 15 mg kombinace léč. látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/ 10 kg ž.hm.), dvakrát první den, následně jedenkrát denně po dobu 2 až 4 dnů.

Ovce: 15 mg kombinace léč. látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/ 10 kg ž.hm.) jedenkrát denně po dobu 3 dnů.

Psi a kočky: 30 mg kombinace léč. látek/kg ž.hm. (tj. 1 ml veterinárního léčivého přípravku/ 5 kg ž.hm.). Dávka může být opakována každých 12 - 24 hodin po dobu 3 až 7 dnů, dle zhodnocení klinické odezvy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po intramuskulárním podání neruminujícím telatům, kterým byl podán jeden až trojnásobek doporučené dávky, a u ovcí, kterým byla podána jeden, tří a pěti násobně vyšší dávka, než je doporučená, po dobu pěti po sobě jdoucích dnů. Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány u psů, kterým byly podány intramuskulárně dávky 15, 50 a 150 mg kombinace linkomycinu a spektinomycinu na kg živé hmotnosti.
U koček, kterým byla podána dávka 15 mg a 75 mg kombinace léčivých látek na kg ž.hm., intramuskulárně, nebyly pozorovány také žádné nežádoucí účinky, kromě lehké až mírné myositidy v místě injekčního podání.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Telata: maso: 21 dní.
Ovce: maso: 15 dní.
Prasata: maso: 14 dní.
Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF52

4.2 Farmakodynamika

Přípravek je kombinací dvou antibiotik, linkomycinu a spektinomycinu, má široké spektrum účinku.

Lincomycin je linkosamidové antibiotikum produkované *Streptomyces lincolnensis*. Je bakteriostatické a jeho antibakteriální spektrum zahrnuje zejména grampozitivní bakterie (jak aerobní, tak anaerobní), gramnegativní anaerobní bakterie a mykoplazmata. Mechanismus účinku je založen na inhibici proteosyntézy na ribozomální úrovni (50S podjednotka) bakteriálního metabolismu. Je prokázána účinnost proti grampozitivním patogenům, jako jsou stafylokoky, streptokoky, beta-hemolytické streptokoky, korynebakterie, erysipelothrix a leptospiry, proti anaerobním mikroorganismům, jako jsou klostridie, bakteroides, brachyspiry, a také proti mykoplazmatům. Linkomycin není účinný proti gramnegativním patogenům, jako jsou klebsiely, pasteurely, pseudomonády a salmonely. Rezistence k linkomycinu se vyvíjí pomalu. Rezistence může být přenášena plasmidy. Byla prokázána zkřížená rezistence v rámci skupin makrolidů, linkosamidů a streptograminů.

Spektinomycin je aminocyklitolové antibiotikum produkované *Streptomyces spectabilis*. Byla prokázána účinnost proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních organismů a také proti mykoplazmatům. Spektinomycin je obvykle bakteriostatický a účinkuje na bakteriální proteosyntézu na 30S ribozomální podjednotce.
Byl prokázán vývoj rezistence patogenů proti spektinomycinu, jak *in vitro,* tak *in vivo*. Rezistence je pomalého vícestupňového typu a může být přenášena plasmidy. Zkřížená rezistence byla zaznamenána v rámci skupiny aminocyklitolů.

4.3 Farmakokinetika

Linkomycin je přenášen polymorfonukleárními neutrofily do oblasti infekce, což vysvětluje jeho rychlou distribuci, účinný průnik a cílenou účinnost v těžko dosažitelných tkáních.

Po intramuskulární aplikaci je linkomycin rychle absorbován. Maximální hladiny v séru je u psů dosaženo za 10 minut až 2 hodiny po injekčním podání. Linkomycin lze prokázat v séru 24 hodin po injekčním podání. Při doporučeném dávkování zůstávají sérové koncentrace nad minimálními inhibičními koncentracemi (MIC) většiny grampozitivních mikroorganismů po dobu 6 až 8 hodin.
U prasat proniká antibiotikum ve vysokých koncentracích do peritoneální tekutiny, tekutiny perikardu a žluči v rozmezí 5 až 6 hodin po injekčním podání, kde může být detekováno i po 24 hodinách. Linkomycin je nejvíce vylučován žlučí a ledvinami. Je také vylučován mlékem.

Po jednorázovém intramuskulárním podání doporučené dávky byla fekální exkrece 38 % a urinární exkrece 49 % z celkové dávky.

Spektinomycin má nízkou vazbu na bílkoviny a nízkou rozpustnost v tucích. Po intramuskulárním podání je spektinomycin rychle vyloučen ledvinami v biologicky účinné formě.
Po intramuskulárním podání přípravku psům přetrvává maximální koncentrace obou antibiotik (linkomycinu a spektinomycinu) v krvi až jednu hodinu.
Při doporučeném dávkování přípravku dosahují maximální koncentrace u psů hladiny 42 µg/ml pro spektinomycin a 4,5 µg/ml pro linkomycin. Tyto hodnoty jsou nad minimálními inhibičními koncentracemi (MIC) těchto dvou antibiotik pro celou řadu bakterií.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I s butylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 1x50 ml, 1x100 ml, 1x250 ml, 1x500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/148/87-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 6. 1987

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).