

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Linco – Spectin

(50 mg + 100 mg) / 1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów, kotów, kur i indyków

2011-07-11

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku)	50 mg / 1 ml
Spektynomycyna (w postaci siarczanu)	100 mg / 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, pies, kot, kura, indyk.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

- zapalenia płuc wywoływane przez bakterie i mykoplazmy; dyzenteria; zapalenia jelit tła bakteryjnego; zapalenie stawów o etiologii bakteryjnej; różyczka; powikłania bakteryjne w przebiegu chorób wirusowych.

Bydło (cielęta):

- zapalenie płuc i jelit o etiologii bakteryjnej

Psy i koty:

- infekcje bakteryjne układu oddechowego (pneumonia, pharyngitis, tonsillitis, bronchitis), układu moczowego, ropne oraz krostkowe zapalenie skóry, żołądkowo-jelitowe powikłania w przebiegu chorób bakteryjnych, ropnie i zakażone rany.

Kura, indyk:

- infekcje bakteryjne dróg oddechowych (CRD), zapalenie worków powietrznych powodowane przez mykoplazmy, E.coli, pastereloza (cholera drobiu), stafylokokkoza, zakaźny nieżyt nosa.

4.3. Przeciwwskazania

Stosowanie preparatu jest przeciwwskazane w przypadkach znanej nadwrażliwości na linkomycynę lub spektynomycynę oraz niewydolności nerek i wątroby.

Nie stosować u królików, chomików, świnek morskich, koni oraz bydła starszego.

Nie stosować u zwierząt, które przebyły kandydiązę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy może dochodzić do przejściowego rozluźnienia kału.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z makrolidami

Nie stosować jednocześnie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Linco – Spectin jest przeznaczony do podawania domięśniowego lub podskórnego.

Podanie domięśniowe:

- świnie 1 ml / 10 kg m.c. co 24 godz. przez 2 – 7 dni
- bydło (cielęta) – 1 ml / 10 kg m.c. Dzień pierwszy 2x co 12 godzin, następnie 1x dziennie przez 2 – 4 dni
- psy i koty – 1 ml / 5 kg m.c. co 12 lub 24 godz. Maksymalny okres podawania 21 dni.

Podanie podskórne:

- kury, indyki - 0,5 ml / 2,5 kg m.c. 1 x dziennie przez 3 kolejne dni lub 1 iniekcja pierwszego dnia a następnie przez 3 – 5 dni linkomycyna i spektynomycyna w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa i jest bardzo dobrze tolerowany.

4.11. Okres(-y) karencji

Bydło, świnia, kura, indyk:

Tkanki jadalne - 14 dni.

Pies, kot:

Tkanki jadalne – nie dotyczy

Nie stosować u niosek jaj konsumpcyjnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Makrolidy, linkosamidy i streptograminy. Linkosamidy. Linkomycyna, połączenia.

Kod ATCvet: QJ01FF52

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Linco – Spectin wykazuje silne działanie bakteriostatyczne wskutek skojarzonego działania linkomycyny oraz spektynomycyny. Linkomycyna należy do grupy antybiotyków linkosamidowych, zaś spektynomycyna jest antybiotykiem z grupy aminocyklitoli. W zależności od wrażliwości patogenów i dawki antybiotyku linkomycyna działa bakteriostatycznie lub bakteriobójczo. Mechanizm działania polega na blokowaniu biosyntezy białka przez wiązanie się z podjednostką 50S rybosomu. Linkomycyna działa zarówno na tlenowe jak i beztlenowe bakterie Gram-dodatnie z rodzaju: *Staphylococcus*, *Streptococcus* (w tym β - hemolityczne), *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Clostridium* a także na beztlenowe bakterie Gram-ujemne z rodzaju: *Bacteroides*, *Brachyspira* (*Serpulina*) . Działa również na bakterie z rodzaju *Treponema*, *Leptospira* i *Mycoplasma*.

Spektynomycyna działa zarówno na bakterie Gram – dodatnie jak i Gram – ujemne oraz mykoplazmy. Wykazuje silniejsze działanie na bakterie Gram – ujemne, w tym na: *E.coli*, *Salmonella sp.*, *Pasteurella sp.* oraz mykoplazmy. Mechanizm bakteriostatycznego działania polega na hamowaniu biosyntezy białka w komórce bakteryjnej, gdzie łączy się z podjednostką 30S.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Linkomycyna wchłania się łatwo i szybko z przewodu pokarmowego, maksymalne stężenie linkomycyny w surowicy pojawia się w 2 do 4 godz. Od momentu podania per os dawki leczniczej. Linkomycyna jest stwierdzana w surowicy 24 godziny po podaniu. Stężenie znacznie przewyższające minimalne stężenie hamujące (MIC) dla większości bakterii Gram-dodatnich utrzymuje się w surowicy przez 6 do 8 godzin.

Linkomycyna dobrze penetruje do narządów i tkanek, w tym do tkanki kostnej. Metabolizowana w wątrobie i wydalana z żółcią, moczem i mlekiem.

Spektynomycyna bardzo słabo wchłania się z jelit – ponad 90% podanej dawki wydalane jest z kałem.

Obydwa antybiotyki wykazują silny synergizm addycyjny w działaniu na mykoplazmy.

Po podaniu domięśniowym Linco-Spectin u psów – szczytowy poziom występowania obydwu antybiotyków w surowicy krwi pojawia się w przeciągu 1 godziny.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol benzylovowy

Sodu wodorotlenek

Kwas solny rozcieńczony

Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

30 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży

3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelki szklane (szkło typu I) zamykane korkiem z gumy butylowej o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml pakowane pojedynczo w pudełka kartonowe

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami krajowymi.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

692 / 99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11 sierpnia 2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

lek. wet. Sebastian Hoffman
Regulatory Manager


PFIZER ANIMAL HEALTH
29/03/2011