

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

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

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	9 mg/ml
-------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

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; różycyca; 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), stafylokokozę, zakaźny nieżyt nosa.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, królików i gryzoni, a także u bydła starszego.

Nie stosować u zwierząt, które przebyły kandydozę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi linkosamidami i substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkosamidy, spektynomycynę lub alkohol beznylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

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 i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

Nie stosować jednocześnie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

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 dwa razy co 12 godzin, następnie raz 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. raz dziennie przez 3 kolejne dni lub jedna iniekcja pierwszego dnia a następnie przez 3 – 5 dni linkomycyna i spektynomycyna w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Brak danych.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, świnia, kura, indyk:

Tkanki jadalne - 14 dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

Nie stosować u niosek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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 aminocyklitolu. 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. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Sodu wodorotlenek

Kwas solny rozcieńczony

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis 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 POZWOLENIA

11 sierpnia 2008 r./17 lutego 2014 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

02/2017

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM I ZEWNETRZNYM

Opakowanie bezpośrednie – butelki szklane o pojemności 100 ml
Opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie bezpośrednie – 100 ml
Opakowanie zewnętrzne – 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

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

Bydło (cielęta):

- zapalenie płuc i jelit o etiologii bakteryjnej.

Psy i koty:

- infekcje bakteryjne układu oddechowego (zapalenie płuc, gardła, migdałków, oskrzeli), 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), stafylokokozę, zakaźny nieżyt nosa.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCCI

Bydło, świnia, kura, indyk:
Tkanki jadalne - 14 dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

Nie stosować u niosek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 3 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

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

692/99

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana o pojemności 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Linkomycyna	50 mg/ml
Spektynomycyna	100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

i.m.; s.c.

5. OKRES KARENCJI

Bydło, świnia, kura, indyk:

Tkanki jadalne - 14 dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

Nie stosować u niosek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 3 miesięcy.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

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

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy	9 mg/ml
-------------------	---------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

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

Bydło (cielęta):

- zapalenie płuc i jelit o etiologii bakteryjnej.

Psy i koty:

- infekcje bakteryjne układu oddechowego (zapalenie płuc, gardła, migdałków, oskrzeli), 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), stafylokokoza, zakaźny nieżyt nosa.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, królików i gryzoni, a także u bydła starszego.

Nie stosować u zwierząt, które przebyły kandydozę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy może dochodzić do przejściowego rozluźnienia kału.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

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 dwa razy co 12 godzin, następnie raz 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 raz 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Bydło, świnia, kura, indyk:

Tkanki jadalne - 14 dni.

Pies, kot: nie dotyczy.

Nie stosować u niosek, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na linkomycynę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi linkosamidami i substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi zanieczyszczone miejsce należy dokładnie spłukać wodą. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać opakowanie lub ulotkę.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkosamidy, spektynomycynę lub alkohol beznylowy powinny unikać kontaktu z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

Nie stosować jednocześnie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2017

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki szklane o pojemności 50 ml lub 100 ml pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.