

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LINCO – SPECTIN injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

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

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok. Světle žlutý čirý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, neruminující telata, ovce, psi a kočky.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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

Ovce: léčba pneumonií a respiračních onemocnění způsobených bakteriemi a mykoplazmaty citlivými ke kombinaci účinných látek.

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

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s prokázanou přecitlivělostí na účinné látky.

Nepoužívat u křečků, králíků, morčat, činčil, koní a přežvýkavců; může způsobit vážné gastrointestinální poruchy.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhnete 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.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po použití přípravku může být příležitostně pozorována bolestivá reakce v místě injekčního podání. Vyšší hladiny než doporučené mohou vyvolat u prasat přechodný průjem nebo řídkou stolicí. Tento účinek se může ojediněle projevit u prasat po podání doporučené dávky, stejně jako ztráta apetitu.

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání:

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

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

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

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

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po i.m. podání přípravku neruminujícím telatům, kterým byl podán jeden až trojnásobek doporučené dávky, a u ovcí, kterým byla podána jeden, tři 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 dávky 15, 50 a 150 mg linkomycin – spektinomycin kombinace na kg živé hmotnosti, intramuskulárně.

U koček, kterým byla podána dávka 15 mg a 75 mg kombinace účinných látek na kg ž.hm., intramuskulárně, nebyly pozorovány také žádné nežádoucí účinky, kromě lehké až mírné myositidy v místě injekčního podání.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Maso telat: 21 dnů.

Maso ovcí: 15 dnů.

Maso prasat: 14 dnů.

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Linkosamidy

ATCvet kód: QJ01FF52

LINCO – SPECTIN, kombinace dvou antibiotik, linkomycinu a spektinomycinu, má široké spektrum účinnosti.

**Linkomycin** je linkosamidové antibiotikum a je produkováno *Streptomyces lincolnensis*. Je bakteriostatické a jeho antibakteriální účinnost je zejména zaměřena proti grampozitivním bakteriím (jak aerobním tak anaerobním), gramnegativním anaerobním bakteriím a mykoplazmatům. Mechanismus účinku je založen na inhibici proteosyntézy na ribozomální úrovni (50 S 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 a je produkováno *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 30 S ribozomální podjednotce.

Byl prokázán vývoj rezistence patogenů proti spektinomycinu, jak *in vitro*, tak *in vivo*. Rezistence je pomalého víceúrovňového typu a může být přenášena plasmidy. Zkřížená rezistence byla zaznamenána v rámci skupiny aminocyklitolů.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Linkomycin je přenášen polymorfonukleárními neutrofilů 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 v době 10 minut až 2 hodiny po injekčním podání. Linkomycin lze prokázat v séru 24 hodin po injekční aplikaci. Při obvyklém 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 jednorázové intramuskulární aplikaci indikované 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 max. koncentrace obou antibiotik (linkomycinu a spektinomycinu) až jednu hodinu.

Při obvyklém dávkování přípravku dosahují max. koncentrace u psů hladiny 42 µg/ml pro spektinomycin a 4,5 µg/ml u linkomycinu. Tyto hodnoty jsou nad normálními minimálními inhibičními koncentracemi (MIC) těchto dvou antibiotik pro celou řadu bakterií.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzylalkohol (E1519)  
Hydroxid sodný  
Kyselina chlorovodíková  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

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

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička 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.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

99/148/87-C

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

3.6.1987, prodloužení registrace 30.12.1992, 30.12.1997; 5.10.2004, 13.6.2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2016

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.