

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 50 mg

Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas) 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Svetložltý, číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Ošípané, teľatá (neruminujúce), ovce, psy, mačky.

4.2. Indikácie

Liečba infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na účinok kombinácie linkomycín a spektinomycín:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Serpulina hyodysenteriae

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

4.3. Kontraindikácia

Liek nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na účinné látky.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Podľa b. 4.6 a 4.7

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie u iných druhov zvierat, ako sú cieľové druhy, môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy; preto liek nepodávať škrečkom, králikom, morčatám, činčilám, koňom a prežúvavcom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbať sa kontaktu kože s liekom. Po zaobchádzaní s liekom umyť ruky a zasiahnuté miesto vodou. Osoby so známou precitlivosťou na linkomycín alebo spektinomycín vyhýbať kontaktu s liekom.

4.6. Nežiaduce účinky

Môže sa vyskytnúť lokálne podráždenie v mieste vpichu.

U ošípaných a oviec sa môže po aplikácii lieku vyskytnúť prechodná hnačka alebo riedke výkaly.

Zriedkavo sa môže vyskytnúť strata chuti u ošípaných.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Ak sa liek aplikuje ovciam v období bahnenia, môže spôsobiť abort alebo úhyn.

U psov a mačiek (pri dávke 25 mg linkomycínu a 50 mg spektinomycínu na kg ž.hm.) neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky na reprodukciu ani teratogénne účinky.

Linkomycín sa vylučuje mliekom.

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Existuje antagonizmus medzi linkomycínom a erytromycínom. Preto liek nepodávať súčasne s erytromycínom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: intramuskulárne.

Ošípané:

15 mg kombinovanej účinnosti/kg ž.hm (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.) každých 24 hodín, 3 – 7 dní podľa klinickej odozvy.

Neruminujúce teľatá:

15 mg kombinovanej účinnosti/kg ž.hm (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.) 2 krát prvý deň, potom 1 injekciu o 24 hodín po dobu 2 – 4 dní podľa klinickej odozvy.

Ovce:

15 mg kombinovanej účinnosti/kg ž.hm., (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.) 1 krát denne po dobu 3 dní.

Psy, mačky:

30 mg kombinovanej účinnosti/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/5 kg ž.hm.). Dávka sa môže opakovať každých 12 – 24 hodín po dobu 3 – 7 dní podľa klinickej odozvy.

4.10 Predávkovanie

Netýka sa.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti:

- teľatá: 21 dní
 - ovce: 15 dní
 - ošľpané: 14 dní
- Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálna látka na systémové použitie, kombinácie s linkomycínom
ATC vet kód: QJ01FF52

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Linkomycín je linkozamidové antibiotikum, produkované *Streptomyces lincolnensis*. Má bakteriostatický účinok proti grampozitívnym baktériám (aeróbnym aj anaeróbnym), gramnegatívnym anaeróbnym baktériám a mykoplazmám. Jeho mechanizmus účinku spočíva v inhibícii proteosyntézy na ribozomálnej úrovni (50 S podjednotka) bakteriálneho metabolizmu. Je preukázaná účinnosť proti grampozitívnym patogénom ako sú stafylokoky, streptokoky, beta-hemolytické streptokoky, korynebaktérie, erysipelothrix a leptospiry, proti anaeróbnym mikroorganizmom ako sú klostrídie, bakteroidy, serpulíny a proti mykoplazmám. Linkomycín nie je účinný proti gramnegatívnym patogénom ako sú klebsiely, pasteurely, pseudomonády a salmonely. Rezistencia na linkomycín sa vyvíja veľmi pomaly. Plazmidový prenos rezistencie nebol dokázaný.

Spektinomycín je aminocyklitolové antibiotikum, produkované *Streptomyces spectabilis*. Bola dokázaná účinnosť proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych mikroorganizmov a mykoplazmám; je viac účinný proti gramnegatívnym baktériám. Spektinomycín je obvykle bakteriostatický a účinkuje na proteosyntézu na 30 S ribozomálnej podjednotke.

Aj keď bol preukázaný vývoj rezistencie patogénov proti spektinomycínu *in vitro* aj *in vivo*, doteraz nie je známy žiadny závažný problém rezistencie. Jedná sa o pomalý viacstupňový typ rezistencie. Nebola zaznamenaná žiadna skrížená rezistencia s ostatnými liekmi.

5.2. Farmakokinetické údaje

Linkomycín je prenášaný polymorfonukleárnymi neutrofilmi do oblasti infekcie, čo vysvetľuje jeho rýchlu distribúciu, účinný prienik a cieleňú účinnosť v ťažko dosiahnuteľných tkanivách.

Po intramuskulárnej aplikácii je linkomycín rýchlo absorbovaný. Vrchol sérových hladín u psov sa dosiahne od 10 minút – 2 hodín po injekčnej aplikácii. Linkomycín možno dokázať v sére 24 hodín po injekčnej aplikácii. Pri obvyklom dávkovaní koncentrácia v sére je vyššia ako minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) väčšiny grampozitívnych mikroorganizmov po dobu 6 – 8 hodín.

U ošľpaných preniká antibiotikum vo vysokých koncentráciách do peritoneálnej tekutiny, tekutiny perikardu a žlče v rozpätí 5 – 6 hodín po injekcii, kde môže byť detekovaný aj po 24 hodinách.

Po 48 hodinách žiadne tkanivá neobsahujú antibiotiká.

Linkomycín sa najviac vylučuje žľou a obličkami. Vylučuje sa aj mliekom.

Po jednorazovej intramuskulárnej injekčnej aplikácii indikovanej dávky, fekálna exkrécia bola 38 % a urinárna exkrécia 49 % z celkovej dávky.

Spektinomycín vykazuje nízku väzbu na proteíny a nízku rozpustnosť v tukoch. Po intramuskulárnom podaní sa spektinomycín rýchlo vylučuje obličkami v biologicky účinnej forme.

Po intramuskulárnej aplikácii psom, maximálna koncentrácia oboch antibiotík (linkomycínu a spektinomycínu) pretrváva do 1 hodiny.

U psov, pri obvyklom dávkovaní lieku, max. koncentrácia spektinomycínu je 42 µg/ml a linkomycínu 4,5 µg/ml. Tieto hodnoty sú vyššie ako bežné minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) oboch uvedených antibiotík pre celý rad baktérií.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Acidum hydrochloridum
Natrii hydroxidum
Voda na injekciu

6.2. Inkompatibility

Existuje antagonizmus medzi linkomycínom a erytromycínom. Preto liek nepodávať súčasne s erytromycínom.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať na suchom mieste.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s butylovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/148/87-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

20.4.1994, 15.3. 1999, 12.11.2004, 16.10.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová krabička}

1. NÁZOV LIEKU

Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok
Lincomycinum
Spectinomycinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 50 mg
Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas) 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml / 100 ml / 250 ml / 500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, teľatá (neruminujúce), ovce, psy, mačky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na účinok kombinácie linkomycín
a spektinomycín:

Actinobacillus spp., *Pasteurella* spp., *Serpulina hyodysenteriae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.,
Campylobacter spp., *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp., *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

teľatá: 21 dní

ovce: 15 dní

ošípané: 14 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTAČNÉ ČÍSLO

99/148/87-S

17. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 50 mg

Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas) 100 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml / 100 ml / 250 ml / 500 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

teľatá: 21 dní

ovce: 15 dní

ošípané: 14 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Zoetis Animal Health SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgicko
Bela-Pharma GmbH & Co KG, Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Niedersachsen, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Linco-Spectin 50 mg/100 mg injekčný roztok
Lincomycinum
Spectinomycinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum) 50 mg
Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas) 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 9 mg

Svetložltý, číry roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na účinok kombinácie linkomycín a spektinomycín:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Serpulina hyodysenteriae

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek by sa nemal podávať zvieratám so známou precitlivosťou na účinné látky.

7. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa vyskytnúť lokálne podráždenie v mieste vpichu. U ošípaných a oviec sa môže po aplikácii

lieku vyskytnúť prechodná hnačka alebo riedke výkaly. Zriedkavo sa môže vyskytnúť strata chuti u ošípaných.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, teľatá (neruminujúce), ovce, psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania: intramuskulárne.

Ošípané:

15 mg kombinovanej účinnosti/kg ž.hm (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.) každých 24 hodín, 3 – 7 dní podľa klinickej odozvy

Neruminujúce teľatá:

15 mg kombinovanej účinnosti/kg ž.hm (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.) 2 krát prvý deň, potom 1 injekciu o 24 hodín po dobu 2 – 4 dní podľa klinickej odozvy

Ovce:

15 mg kombinovanej účinnosti/kg ž.hm., (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.) 1 krát denne po dobu 3 dní

Psy a mačky:

30 mg kombinovanej účinnosti/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/5 kg ž.hm.). Dávka sa môže opakovať každých 12 – 24 hodín po dobu 3 – 7 dní podľa klinickej odozvy

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nie sú.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

teľatá: 21 dní

ovce: 15 dní

ošípané: 14 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie u iných druhov zvierat, ako sú cieľové druhy, môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy; preto liek nepodávať škrečkom, králikom, morčatám, činchilám, koňom a prežúvavcom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbať sa kontaktu kože s liekom. Po zaobchádzaní s liekom umyť ruky a zasiahnuté miesto vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na linkomycín alebo spektinomycín sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Ak sa liek aplikuje ovciam v období bahnenia, môže spôsobiť abort alebo úhyn.

U psov a mačiek (pri dávke 25 mg linkomycínu a 50 mg spektinomycínu na kg ž.hm.) neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky na reprodukciu ani teratogénne účinky.

Linkomycín sa vylučuje mliekom.

Liek sa môže používať v období gravidity a laktácie.

Interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Existuje antagonizmus medzi linkomycínom a erytromycínom. Preto liek nepodávať súčasne s erytromycínom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2017

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.