

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MICOSPECTONE injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Lincomycinum	50 mg
(odpovídá lincomycini hydrochloridum)	56,7 mg
Spectinomycinum	100 mg
(odpovídá spectinomycini hydrochloridum)	150 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E 1519) 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, kozy a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu jako jsou: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., koliformní mikroorganismy, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Pasteurella* spp., *Leptospira* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Fusobacterium* spp., *Brachyspira* spp., *Mycoplasma* spp.

Skot a kozy: respirační infekce a enteritidy, infekce končetin, mastitidy, klostridióza, mykoplazmóza.

Prasata: pneumonie, hemoragické průjmy, septická artritida, enteritida.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.
Nepodávejte březím kozám.

Nepodávat koním a králíkům.

Nepoužívat současně s myorelaxancií.

Použití přípravku u druhů, které nejsou uvedeny v bodě „Indikace“, může vést k vedlejším účinkům, zejména ze strany gastrointestinálního traktu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a snížit účinnost terapie ostatními látkami ze stejných či podobných tříd z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám podávajícím veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin a/nebo spektinomycin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziciční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě náhodného potřísnění ihned opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

Předcházejte samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně je u koz a prasat pozorován přechodný průjem. U koz dochází k nechutenství a snížení produkce mléka.

4.7 Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U koz dochází k nechutenství a snížení produkce mléka, ojediněle k potratům anebo úhynu přibližně v posledních 50 dnech březosti (viz také bod 4.3 Kontraindikace). 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

Nepodávat společně s myorelaxací.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Skot a kozy: 15 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti (tj. 5 mg linkomycinu a 10 mg spektinomycinu/kg ž.hm.), což odpovídá 1 ml / 10 kg ž. hm. hluboko intramuskulárně. První den léčby podávejte po 12 hodinách (celkově 2 podání), od 2. dne léčby podávejte 1x denně po dobu 2 až 3 dní.

Prasata: 15 mg kombinace léčivých látek na kg živé hmotnosti (tj. 5 mg linkomycinu a 10 mg spektinomycinu/kg ž.hm.), což odpovídá 1 ml / 10 kg ž. hm. hluboko intramuskulárně, podávejte 1x denně po dobu 3 dní.

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit u skotu 17 ml a u prasat 8 ml. Podávat rozděleně na více míst.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

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

Specifická antidota pro případ předávkování nejsou známa.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: maso: 20 dní
mléko: 72 hodin

Kozy: maso: 30 dní
mléko: 108 hodin

Prasata: maso: 19 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, linkosamidy, linkomycin, kombinace.

ATCvet kód: QJ01FF52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek obsahuje kombinaci linkomycinu (antibiotikum linkosamidové skupiny) a spektinomycinu (aminocyklitol).

Tyto látky inhibují syntézu proteinu vazbou na ribosomální subjednotky 50S (linkomycin) a 30S (spektinomycin).

Spektrum účinku linkomycinu zahrnuje zejména mykoplasmata a grampozitivní mikroorganismy. Spektrum účinku spektinomycinu je širší než linkomycinu, zahrnuje gramnegativní a některé grampozitivní mikroorganismy a mykoplasmata. Kombinace těchto dvou léčivých látek působí synergicky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulární injekci je linkomycin rychle absorbován. Váže se na plasmatické proteiny v omezeném rozsahu (5-20 %). Distribuován do všech orgánů a tkání, v nichž dosahuje vyšších koncentrací než v krvi. Po perorálním podání je absorpce rychlá, v rozsahu 20 – 35 %. Linkomycin podaný parenterálně je eliminován hlavně žlučí a v menším rozsahu (20 %) renální exkrecí. Po perorálním podání se vylučování močí snižuje (10 %) a ve větším rozsahu se vylučuje žlučí.

Spektinomycin je po intramuskulárním podání rychle absorbován. Po perorálním podání asi 90 % léčiva zůstává v gastrointestinálním traktu. Spektinomycin proniká do tkání v omezeném rozsahu, ale je místo toho distribuován hlavně vaskulárním a extravaskulárním aparátem. Po parenterální aplikaci je vylučován v nezměněné formě hlavně močí (87 – 95 %). Po orálním podání je neabsorbovaná část vyloučena výhradně trusem.

6. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z čirého skla (typ II) s propichovací gumovou zátkou, hliníkovou pertlí a ochranným umělohmotným víčkem. Vnější obal tvoří kartonová skládáčka

Velikosti balení: 1x 100 ml, 1x 250 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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/136/98 - C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace 16. 11. 1998

Datum prodloužení registrace: 15. 8. 2007, 14. 1. 2022

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.