

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Linspec roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku linkomycyny) 50 mg

Spektynomycyna (w postaci siarczanu spektynomycyny) 100 mg

Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy 9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych gatunków docelowych

Leczenie zakażeń dróg oddechowych, układu pokarmowego, układu moczowego, skóry (w tym ran i ropni) oraz zapalenia stawów wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę, w tym:

Actinobacillus spp.,

Pasteurella spp.,

Escherichia coli,

Salmonella spp.,

Campylobacter spp.,

Bacteroides spp.,

Clostridium spp.,

Fusobacterium spp.,

Actinomyces spp.,

Staphylococcus spp.,

Streptococcus spp.,

Mycoplasma spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

Nie podawać królikom, chomikom, świnkom morskim, szynszylom, koniom ani przeżuwaczom, ponieważ mogłoby to wywołać ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

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

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Stosowanie niniejszego produktu należy poprzeć badaniami wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy oprzeć na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Rozlany produkt należy niezwłocznie zmyć dużą ilością wody. Po użyciu dokładnie umyć ręce. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na linkomycynę i spektynomycynę powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i nasilenie)

Zastosowanie tego produktu może powodować dyskomfort w miejscu iniekcji.

4.7 Stosowanie w czasie ciąży, laktacji lub okresie nieśności

Produkt ten można stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie podawać z makrolidami.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Podanie domięśniowe.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Psy i koty:

10 mg linkomycyny i 20 mg spektynomycyny na kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu na 5 kg m.c.) domięśniowo. Dawkę można powtarzać co 12 do 24 godzin przez 3-7 dni w zależności od odpowiedzi klinicznej.

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

Nie przekraczać zalecanej dawki.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania systemowego, linkomycyna, produkty złożone

Kod ATCvet: QJ01FF52

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem linkozamidowym o szerokim spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym oraz mykoplazmom.

Spektynomycyna jest antybiotykiem aminocyklitolowym również działającym przeciw mykoplazmom oraz wielu bakteriom Gram-ujemnym, zwłaszcza należącym do rodziny Enterobacteriaceae.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Linkomycyna jest łatwo rozprowadzana w organizmie i w znacznym stopniu metabolizowana.

Spektynomycyna także łatwo ulega rozprowadzeniu w organizmie i wydalana jest głównie w formie niezmienionej.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy

Sodu wodorotlenek

Kwas solny rozcieńczony

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Wielodawkowe, przezroczyste fiolki z propylenu o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO