

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

L-Spec-VMD, 50 mg/ml + 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każdy ml zawiera:

Linkomycyna (w postaci chlorowodorku) 50 mg

Spektynomycyna (w postaci chlorowodorku) 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	9 mg/ml
Sodu wodorotlenek lub kwas solny (rozcieńczony)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór bezbarwny do żółtego

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie dyzenterii świń, mykoplazmowego zapalenia płuc oraz zapalenia stawów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na linkomycynę, spektynomycynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować u innych gatunków zwierząt, a przede wszystkim u koni, przeżuwaczy, królików i gryzoni, gdyż produkt może wywołać poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, niekiedy śmiertelne w skutkach.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na rozpowszechnioną oporność bakterii *B. hyodysenteriae* na linkomycynę stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z

danego przypadku. Wrażliwość *M. hyopneumoniae* na leki przeciwbakteryjne jest trudna do określenia w badaniach *in vitro* ze względu na ograniczenia techniczne, brak też klinicznych wartości granicznych. Dlatego, jeśli 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 częstości występowania bakterii opornych na substancje czynne i zmniejszenia skuteczności leczenia substancjami pokrewnymi na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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 niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub alkohol benzylowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcja miejscowa ¹ Zaburzenia nerwowo-mięśniowe ²
--	---

¹⁾ Odczyn miejscowy samoistnie ustępujący

²⁾ Blokada nerwowo-mięśniowa typu cholinergicznego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z makrolidami i lekami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe oraz anestetykami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać domięśniowo w ilości 1 ml na 10 kg m.c. (co odpowiada 5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny/kg m.c.) raz dziennie przez 3 do 7 dni. W ciężkich przypadkach zapalenia płuc dawka może zostać podwojona.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bardzo wysokie dawki mogą doprowadzić do hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. W takim przypadku należy stosować leczenie objawowe i podawać środki o działaniu antagonistycznym.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 12 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FF52

4.2 Dane farmakodynamiczne

L-Spec-VMD wykazuje silne działanie bakteriostatyczne wskutek skojarzonego działania linkomycyny oraz spektynomycyny. Linkomycyna należy do grupy antybiotyków linkozamidowych, zaś spektynomycyna jest antybiotykiem z grupy aminocyklitoli. 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 na bakterie Gram-dodatnie i mykoplazmy. Spektynomycyna działa zarówno na bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne oraz mykoplazmy. Wykazuje silniejsze działanie na bakterie Gram-ujemne oraz mykoplazmy. Mechanizm bakteriostatycznego działania polega na hamowaniu biosyntezy białka w komórce bakteryjnej, gdzie łączy się z podjednostką 30S rybosomu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym linkomycyna zostaje szybko i całkowicie wchłonięta. Maksymalne stężenie terapeutyczne w osoczu jest osiągane już po 30 minutach.

Linkomycyna doskonale przenika do narządów i tkanek (dobra rozpuszczalność w tłuszczach). Stężenie tkankowe jest przeważnie kilkakrotnie wyższe niż stężenie w osoczu krwi.

Po podaniu doustnym najwyższe stężenie osiągane jest w nerkach i płucach.

Po podaniu doustnym linkomycyna metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z żółcią, moczem i mlekiem. Okres półtrwania wynosi 2 do 3 godzin.

Spektynomycyna po iniekcji domięśniowej jest również szybko wchłaniana. Stężenie maksymalne w osoczu krwi jest osiągane po 30 minutach.

Spektynomycyna jest słabo rozpuszczalna w tłuszczach, dlatego stężenie tkankowe jest niższe niż w osoczu. Spektynomycyna nie kumuluje się w tkankach organizmu z wyjątkiem nerek.

Po podaniu pozajelitowym spektynomycyna wydalana jest głównie z moczem (filtracja kłębuszkowa). Niewydolność nerek może doprowadzić do kumulacji spektynomycyny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 21 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła koloru bursztynowego (amber) typu II, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, zawierające 100 ml lub 250 ml produktu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v.

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

1142/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

02/01/2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).