

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pneumospectin 50 mg/ml +100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła (cieląt), owiec, kóz, świń, kur, indyków, kotów i psów

FR: PNEUMOSPECTIN 50/100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Linkomycyna 50 mg

(co odpowiada 54,47 mg chlorowodorku linkomycyny – substancja sucha).

Spektynomycyna 100 mg

(co odpowiada 129,45 mg siarczanu spektynomycyny – substancja sucha).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	9 mg
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, sterylny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owce, kozy, świny, kury, indyki, koty i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Cielęta:

- Leczenie infekcji układu oddechowego, zapalenia stawów i zapalenia pępka.

Owce i kozy:

- Leczenie infekcji układu oddechowego i mykoplazmozy.

Świny:

- Leczenie adenomatozy jelitowej (ileitis) spowodowanej przez *Lawsonia intracellularis*,

- Leczenie krwotocznej enteropatii/zapalenia jelit i kolibakteriozy,

- Leczenie mykoplazmozy,

- Leczenie infekcyjnego zapalenia stawów.

Kury i indyki:

- Leczenie mykoplazmozy powiązanej lub nie z *Escherichia coli*,
- Leczenie zapalenia worków powietrznych spowodowanego przez *Escherichia coli*,
- Leczenie cholery drobiu spowodowanej przez *Pasteurella multocida*.

Koty i psy:

- Leczenie infekcji układu oddechowego, jelitowych, dróg moczowych, infekcji skóry (w tym ran i ropni) oraz zapalenia stawów spowodowanego przez drobnoustroje łącznie z drobnoustrojami takimi jak: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Actinomyces* spp, *Mycoplasma* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, chomików, świnek morskich, szynszyli i koni, ponieważ może to spowodować poważne zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli to nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na danych epidemiologicznych i znajomości wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Antybiotyk wykazujący niższe ryzyko związane z selekcją oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany jako lek pierwszego wyboru, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Ta kombinacja środków przeciwdrobnoustrojowych powinna być stosowana wyłącznie w przypadku, gdy badania diagnostyczne wykazują konieczność jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChWPL może zwiększać ryzyko rozwoju i selekcji opornych bakterii oraz zmniejszać skuteczność leczenia makrolidami ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

Należy stosować ostrożnie u zwierząt, u których występowały objawy uczulenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Linkomycyna i spektynomycyna mogą powodować nadwrażliwość (alergię) na skutek wstrzyknięcia, wdychania, połknięcia lub rozlania na skórę. Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być poważne. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę i spektynomycynę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi

ulotkę informacyjną lub opakowanie. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć wszelkie zanieczyszczenia dużą ilością wody. Myć ręce po użyciu.

Jeśli na skutek styczności z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek, albo trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnię, kury, indyki, koty i psy

Częstotliwość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Rozluźnienie stolca. Bolesność w miejscu podania.
---	--

¹ Zwykle ma to charakter przejściowy i ustępuje w ciągu kilku dni po przerwaniu leczenia.

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 jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z makrolidami.

Połączenie ze środkami znieczulającymi może prowadzić do ewentualnego zablokowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać w drodze iniekcji domięśniowej lub podskórnej.

W celu zapewnienia odpowiedniej dawki, masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak to możliwe.

Cielęta:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, dwa razy w ciągu pierwszej doby leczenia, a następnie raz na dobę przez 3 do 5 dni.

Owce i kozy:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, raz na dobę przez 3 do 5 dni.

Świnie:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała) domięśniowo, co można powtórzyć w razie konieczności po upływie 24 godzin i maksymalnie przez 5 dni.

Kury i indyki:

10 mg linkomycyny i 20 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 5 kg masy ciała) w drodze zastrzyku podskórnego, raz na dobę przez 3 dni.

Koty i psy:

10 mg linkomycyny i 20 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 5 kg masy ciała) domięśniowo. Leczenie można powtarzać w odstępach od 12 do 24 godzin przez 3 do 7 dni, w zależności od odpowiedzi klinicznej.

Nie należy nakłuwać korka więcej niż 30 razy. Jeśli jest to konieczne, zaleca się użycie automatu do wstrzykiwań lub igły do aspiracji, aby uniknąć nadmiernego uszkodzenia zamknięcia.

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

Nieznane

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

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta): tkanki jadalne: 14 dni.

Owce i kozy: tkanki jadalne: 14 dni.

Mleko: produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować w okresie laktacji lub w okresie zasuszenia, ani u zwierząt mających w przyszłości produkować mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 2 miesiące przed wycieleniem.

Świnie: tkanki jadalne: 14 dni.

Kury i indyki: tkanki jadalne: 14 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FF52

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kombinacja linkomycyny i spektynomycyny działa na szeroki zakres bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz mykoplazm. Linkomycyna wykazuje silne działanie na bakterie Gram-dodatnie (takie jak *streptococcus* i *staphylococcus*) oraz na mykoplazmy. Spektynomycyna wykazuje działanie o bardziej specyficznym charakterze na bakterie Gram-ujemne (*colibacillus*, *pasteurella*, *salmonella*), mykoplazmy oraz na bakterie Gram-dodatnie.

Oporność na linkomycynę często jest powodowana przez czynniki przenoszone przez plazmid (geny *erm*) kodujące metylazy modyfikujące miejsce wiązania rybosomu i często prowadzące do oporności krzyżowej na inne środki przeciwdrobnoustrojowe z grupy MLSb. Jednak najbardziej rozpowszechnionym mechanizmem w mykoplazmach jest zmiana miejsca wiązania poprzez zdarzenia mutacyjne (oporność chromosomalna). Została również opisana oporność na linkomycynę poprzez działanie pompy efluksowej, lub inaktywacji enzymów. Często występuje całkowita oporność krzyżowa pomiędzy linkomycyną i klindamycyną.

U wielu bakterii jelitowych (takich jak *E. coli*) rozwija się chromosomalna jednoetapowa mutacja prowadząca do wysokiego poziomu oporności na spektynomycynę. Oporność, w której pośredniczy plazmid, jest mniej powszechna. Szczepy o oporności chromosomalnej nie wykazują oporności krzyżowej z aminoglikozydami.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Linkomycyna jest dobrze rozprowadzana w tkankach organizmu i w znaczącym stopniu metabolizowana.

Spektynomycyna jest również dobrze rozprowadzana w tkankach organizmu i wydaje się być wydalana głównie w postaci niezmienionej.

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: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste fiołki wykonane z polipropylenu, po 100 ml i 250 ml, z bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem ze zdejmowanym wieczkiem typu FLIP-OFF .

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiołkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek po 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 6 fiolek po 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

GLOBAL VET HEALTH S.L.

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

Nr pozwolenia: 2372/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/07/2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO O

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>).