

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PNEUMOSPECTIN 50/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla cieląt, owiec, kóz, świń, kur, indyków, kotów i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

### Substancja czynna:

Linkomycyna..... 50 mg

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

Spektynomycyna ..... 100 mg

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

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy ..... 9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny, sterylny roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.

#### Cielęta:

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

#### Owce i kozy:

- Leczenie infekcji układu oddechowego i mykoplazmozy.

#### Świnię:

- 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 wrażliwe na działanie linkomycyny i/lub spektynomycyny, łącznie z drobnoustrojami takimi jak: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Mycoplasma spp.*

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości zwierząt na substancje czynne.

Nie stosować u królików, chomików, świnek morskich, szynszyli i koni, ponieważ może to spowodować poważne zaburzenia żołądka i jelit.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być powiązane z prowadzeniem oznaczenia lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

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

Nie przekraczać zalecanych dawek u kóz i owiec pod koniec okresu ciąży lub na początku laktacji.

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Linkomycyna i spektynomycyna mogą powodować nadwrażliwość (alergie) na skutek wstrzyknięcia, wdychania, połknięcia lub rozlania na skórę.

Reakcje uczuleniowe na te substancje mogą być poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na te antybiotyki powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować z zachowaniem ostrożności, aby uniknąć ryzyka styczności z nim.

Na skutek styczności z produktem leczniczym weterynaryjnym mogą wystąpić takie objawy jak wysypka skórna. W takim przypadku należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub powiek, albo trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, wymagającymi pilnej pomocy lekarskiej.

Należy zachować ostrożność aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W przypadku omyłkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Można zaobserwować rozluźnienie stolca. Zwykle ma to charakter przejściowy i ustępuje w ciągu kilku dni po przerwaniu leczenia.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może czasem powodować dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie wykonywano badań dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u samic w czasie ciąży, laktacji lub nieśności. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie stosować u samic produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji**

Brak

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Podawać w drodze iniekcji domięśniowej lub podskórnej.

Cieleta:

5 mg linkomycyny i 10 mg spektynomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

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

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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nieznane

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Cieleta:

Tkanki jadalne: 14 dni

Owce i kozy:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: ponieważ okres karencji dla mleka nie został określony, nie stosować u samic produkujących mleko do spożycia przez ludzi, w okresie laktacji lub w okresie zasuszenia, ani u samic mających w przyszłości produkować mleko do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed wycieleniem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

Kury i indyki:

Tkanki jadalne: 14 dni

Jaja: ponieważ maksymalny limit pozostałości (MRL) dla jaj nie został określony, nie stosować u ptaków niosek produkujących jaja do spożycia przez ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnego, linkomycyna, kombinacje.  
Kod ATCvet: QJ01FF52

#### **5.1. Właściwości 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.

#### **5.2. Właściwości 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.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy  
Wodorotlenek sodu  
Kwas chlorowodorowy  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **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 30 °C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

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

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GLOBAL VET HEALTH S.L.  
Ul. Capçanes nº 12 bajos  
Polígono Agro-Reus  
43206 – REUS  
TARRAGONA, HISZPANIA

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**