

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SPECTOLIKEL 50/100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla cieląt, owiec i świń

SPECTOLIKEL 50/100 mg/ml solution for injection for calves, sheep and pigs (FR, PT, IT)

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml solution for injection for calves, sheep and pigs (BE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancje czynne:

Linkomycyna.....50 mg

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

Spektynomycyna.....100 mg

(co odpowiada 129,45 mg spektynomycyny siarczanu – 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

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedzwoładków, owce, świnię.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedzwoładków:

- leczenie infekcji układu oddechowego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.

Owce:

- leczenie infekcji układu oddechowego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.
- leczenie zakażeń wywołanych przez *Mycoplasma spp* wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.

Świnię:

- leczenie adenomatozy jelitowej (ileitis) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis*.
- leczenie dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*
- leczenie zakażeń wywołanych przez *E. coli* wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.
- leczenie zakażeń wywołanych przez *Mycoplasma spp* wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.

- leczenie infekcyjnego zapalenia stawów wywołanego przez drobnoustroje wrażliwe na linkomycynę i/lub spektynomycynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne.

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

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 oparte na oznaczeniu 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 owiec pod koniec okresu ciąży lub na początku laktacji.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Linkomycyna i spektynomycyna mogą wywołać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą.

Reakcje alergiczne 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 narażenia.

Na skutek kontaktu 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, ust lub oczu czy też trudności w oddychaniu są bardziej poważnymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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.

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

Linkozamidy i aminoglikozydy mogą indukować blokowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji

Nie wykonywano badań u samic w czasie ciąży lub laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie ze środkami znieczulającymi lub środkami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe może nasilać blokowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Podanie w postaci wstrzyknięcia domięśniowego.

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

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:

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.

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 Okresy karencji

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

Tkanki jadalne: 23 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do stosowania układowego, 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*) i mykoplazmy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

SPEKTYNOMYCYNA:

Po podaniu domięśniowym jest szybko absorbowana i osiąga maksymalne stężenia we krwi w ciągu 20 minut oraz jest wykrywalna przez 12 godzin.

Wykazuje niską penetrację w tkankach, a jej rozkład jest głównie pozakomórkowy. Jest wydalana przez filtrację kłębuszkową, a około 80% substancji może zostać odzyskana w postaci niezmienionej w moczu w ciągu pierwszych 24-48 godzin.

LINKOMYCYNA:

Jest dobrze absorbowana po podaniu domięśniowym. Osiąga maksymalne stężenie w osoczu około 2 do 4 godzin po podaniu, a stężenia terapeutyczne utrzymują się przez około 6-8 godzin.

Jest szeroko dystrybuowana w całym organizmie, przekracza barierę łożysko-krew. Stężenia uzyskiwane w tkankach są wyższe niż stężenie w surowicy. Linkomycyna jest metabolizowana w wątrobie i osiąga wysokie stężenie w żółci. Około 30% dawki jest wydalane z moczem w ciągu pierwszych 4 godzin, a 14% z kałem. Linkomycyna jest także wydzielana do mleka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy (E1519)
Wodorotlenek sodu
Kwas solny
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 fiołki wykonane z polipropylenu, zawierające 100 ml i 250 ml, z bromobutyłowym korkiem i aluminiowym kapslem ze zdejmowanym wieczkiem typu FLIP-OFF .

Wielkości opakowań:

- Pudełko zawierające 1 fiołkę o pojemności 100 ml
- Pudełko zawierające 1 fiołkę o pojemności 250 ml
- Pudełko zawierające 10 fiołek po 100 ml
- Pudełko zawierające 6 fiołek 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

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BELGIA

8. NUMER 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

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA