

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

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1  
43330 – RIUDOMS  
TARRAGONA, HISZPANIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Linkomycyna.....50 mg  
(co odpowiada 54,47 mg linkomycyny chlorowodoru – substancja sucha).

Spektynomycyna.....100 mg  
(co odpowiada 129,45 mg spektynomycyny siarczanu – substancja sucha).

Bezbarwny, sterylny roztwór.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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

Cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:

- 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.

Świnie:

- 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.

## **5. 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.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

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

Linkozamidy i aminoglikozydy mogą indukować blokowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Cieleta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków, owce, śwynie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie w postaci wstrzyknięcia domięśniowego.

Cieleta 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.

Śwynie:

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA**

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.

## **10. OKRES KARENCJI**

Cieleta 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

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

**Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:**

Brak.

**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.

**Ciąża lub laktacja:**

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.

**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.

**Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):**

Nieznane.

**Niezgodności farmaceutyczne:**

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

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

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.

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.