

15. august 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Linco-Spectin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
3183

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Linco-Spectin Vet. 50 mg/ml + 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Lincomycin som lincomycinhydroklorid 50 mg, spectinomycin som spectinomycinsulfat 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzylalkohol	9 mg
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Mycoplasmainfektioner i respirationsvejene og andre lungelidelser forårsaget af lincomycin/spectinomycinfølsomme bakterier hos svin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kaniner, gnavere, heste og drøvtyggere.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Lincomycin er kontraindiceret til hest, fordi udvikling af alvorlig, til tider fatal, colitis kan forekomme.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet (SPC'et), kan øge selektion af bakterier, der er resistente mod makrolider samt nedsætte effekten af behandling, på grund af risiko for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for lincomycin eller spectinomycin, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Kontakt med hud og øjne skal undgås.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitets reaktion Anal irritation ^{1,2} , diarré ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående	Rødme af huden ³ Nedsat almentilstand ³

indberetninger):	
------------------	--

¹Inden for de første dage efter påbegyndelse af behandlingen.

²Rapporteret som rødme og/eller opsvulmning af anus.

³Symptomer forsvinder sædvanligvis inden for 5-8 dage efter seponering af behandlingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lincomycinbehandling bør ikke kombineres med behandling med overvejende baktericidt virkende antibiotika/kemoterapeutika, e.g. erythromycin, eller makrolider.

Lincomycin har additiv neuromuskulær virkning med anæstesimidler og muskelrelaksantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

1-2 ml/10 kg legemsvægt dybt intramuskulært dagligt i mindst 3 døgn.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Muskelparalyse kan forekomme efter høje doser af lincomycin.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 30 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 FF 52

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Dette veterinærlægemiddel er en bredspektret antibiotikakombination og indeholder lincomycin og spectinomycin. Kombinationen har et bredere antibakterielt spektrum end stofferne hver for sig.

Lincomycin er et lincosamid-antibiotikum, der produceres af *Streptococcus lincolnensis* var. *linconensis*. Lincomycin hæmmer mikroorganismers proteinsyntese ved binding til 50S ribosom subunit. Lincomycin virker bakteriostatisk eller baktericidt afhængig af koncentrationen.

Spectinomycin er et aminocyclitol antibiotika, der produceres af *Streptomyces spectabilis*. Spectinomycin virker overvejende bakteriostatisk ved at hæmme mikroorganismers proteinsyntese ved binding til 30S ribosom subunit.

Bakteriel resistens over for både lincomycin og spectinomycin forekommer. Nedsat følsomhed er observeret overfor lincomycin for *Brachyspira hyodysenteriae* og *Brachyspira pilosicoli* samt overfor spectinomycin for *E. coli*. Resistens udvikles ved plasmidoverførsel og ved mutation.

Lincomycin virker på et begrænset antal aerobe, men et bredt spektrum af anaerobe patogener. Lincomycin virker over for mange grampositive cocci og *Mycoplasma*.

Spectinomycin virker over for flere *Streptococcus* spp. samt flere gramnegative bakterier og *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. er i reglen resistente.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Der er god absorption efter i.m. lincomycin administration, og maksimale plasmakoncentrationer forekommer efter 1-2 timer. Plasmahalveringstiden for lincomycin efter p.o. eller i.m. administration er 4-6 timer. Lincomycin har et højt fordelingsvolumen (>1 l/kg) og fordeles vidt til alle væv, herunder knoglevæv, men kun i ringe grad til cerebrospinalvæsken. Ca. 50 % af p.o. indgivet lincomycin omdannes i leveren til farmakologisk aktive metabolitter. Lincomycin udskilles uomdannet eller metaboliseret i galden eller urinen. Lincomycin genfindes endvidere også i mælken.

Spectinomycin absorberes hurtigt efter i.m. administration, og maksimale plasmakoncentrationer ses efter ca. 1 time. Spectinomycin har et lavt fordelingsvolumen og fordeler sig overvejende ekstracellulært. Studier har vist, at spectinomycin kun absorberes i ringe grad fra mave-tarm-kanalen efter oral indgift. Størstedelen forbliver i tarmkanalen og udskilles i fæces. Absorberet spectinomycin udskilles hovedsageligt uomdannet i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas á 100 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

6774

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06. maj 1986.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

15. august 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.