

7. august 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Norospeclin Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR**
8988
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Norospeclin Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Aktive stoffer:
Lincomycinhydrochlorid svarende til lincomycin 50 mg.
Spectinomycinhydrochlorid svarende til spectinomycin 100 mg.

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol 9 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning.
Norospeclin Vet. er en farveløs til svagt gullig opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Svin.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Mycoplasmainfektioner i respirationsvejene og andre lungelidelser forårsaget af lincomycin/spectinomycinfølsomme bakterier.
- 4.3 Kontraindikationer**
Kendt overfølsomhed over for indholdsstoffer.
Behandling af gnavere, kaniner, heste og drøvtyggere.

4.4 Særlige advarsler

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Behandling skal baseres på følsomhedstest i overensstemmelse med officiel og lokal antibiotikapolitik.

Hvis anvendelsen af dette veterinærlægemiddel afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterier, der er resistente overfor lincomycin og spectinomycin øges, med risiko for nedsat virkning af andre antibiotika f.eks. makrolider som følge af mulig krydsresistens.

Leverlidelser hæmmer metaboliseringen af lincomycin, hvorfor forsigtighed skal udvises ved leverlidelser.

Koncentrationen af lincomycin og metabolitter er høj i fæces i et par dage efter administration, hvorfor vækst af følsomme mikroorganismer i tyktarmen kan være hæmmet i op til 2 uger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af kontakt med øjnene eller huden ved hændeligt uheld skal det pågældende område straks vaskes med rent vand.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Allergiske overfølsomhedsreaktioner er sjældne, men kan forekomme.

Ved behandling med lincomycin kan diarré samt rødme og/eller opsvulmning af anus forekomme af og til inden for de første dage af behandlingen. Yderst sjældent kan nogle grise udvikle rødmen af huden og have påvirket almenbefindende. Symptomer forsvinder sædvanligvis inden for 5-8 dage efter seponering af behandlingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning

Kan anvendes under diegivning.

Æglægning

Ikke relevant.

4.8 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 muskel-relaxantia.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1-2 ml/10 kg legemsvægt intramuskulært. Behandlingen bør gentages i 3-5 dage.

4.10 Overdosering

Muskelparalyse kan forekomme efter høje doser af lincomycin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lincosamid.

ATCvet kode: QJ 01 FF 52

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Norospeclin Vet. er en bredspektret antibiotikakombination og indeholder lincomycin og spectinomycin. Kombinationen har et bredere antibakterielt spektrum end stofferne hver for sig. Lincomycin er et lincosamidantibiotikum, 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. 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* er i reglen resistente.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 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. Spectinomycin udskilles hovedsageligt uomdannet i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol
Natriumhydroxid
Fortyndet saltsyre
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

-

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

15504

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. september 1994

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. august 2018

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP