



PRODUKTRESUMÉ

for

Linco-Spectin Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR**
3183
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Linco-Spectin Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder:
Lincomycin som lincomycinhydroklorid 50 mg, spectinomycin som spectinomycinsulfat 100 mg, benzylalkohol 9 mg.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Dyrearter**
Svin.
- 4.2 Terapeutiske indikationer**
Mycoplasmainfektioner i respirationsvejene og andre lungelidelser forårsaget af lincomycin/spectinomycinfølsomme bakterier hos svin.
- 4.3 Kontraindikationer**
Behandling af kaniner, gnavere, heste og drøvtyggere.
Kendt overfølsomhed over for indholdsstofferne.
- 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**
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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for lincomycin eller spectinomycin, bør kontakt med lægemidlet 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

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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ingen.

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 muskelrelaxantia.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

4.10 Overdosering

Muskelparalyse kan forekomme efter høje doser af lincomycin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 dage. (i.m.)

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

ATCvet-kode: QJ 01 FF 52

Linco-Spectin Vet. 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. *Clamidia* 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 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.

5.3 Miljømæssige forhold

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

6774

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. maj 1986

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP