

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOLI-SPEC, rastvor za injekciju, 50 mg/mL + 100 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM Pharm d.o.o.

Adresa: Senćanski put bb, Subotica, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: FM Pharm d.o.o.

Adresa: Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Republika Srbija

1. IME LEKA

NEOLI-SPEC

50 mg/mL + 100 mg/mL

rastvor za injekciju

za telad (do početka preživljanja), svinje, ovce, pse i mačke
linkomicin, spektinomycin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Linkomicin (u obliku linkomicin-hidrohlorida, monohidrata)	50 mg
Spektinomycin (u obliku spektinomycin-sulfata, tetrahidrata)	100 mg

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol	10 mg
---------------	-------

Ostale pomoćne supstance: natrijum hidroksid; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Telad (do početka preživljanja), svinje, ovce, psi i mačke.

4.2 Indikacije

Lečenje primarnih i sekundarnih infekcija svinja, teladi, ovaca, koza, pasa i mačaka, izazvanih uzročnicima koji su osetljivi na aktivne principe u preparatu: streptokoke, stafilokoke, *E.coli*, salmonele, mikoplazme, *Brachyspira hyodysenteriae* itd.

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne daje životinjama preosetljivim na aktivne supstance u preparatu. Preosetljivost se manifestuje pruritusom anusa, urtikarijom, generalizovanim pruritusom i vaginitisom. Ukoliko se uoče znaci preosetljivosti, odmah prekinuti davanje leka i otpočeti simptomatsku terapiju. Zbog toksičnosti, lek se ne daje konjima i malim herbivorima (kunićima, zamorčićima, hrčkovima), kao i pacijentima sa renalnim i hepatičnim oštećenjima. Strogo je kontraindikovano kod goveda koja preživaju jer kod preživara linkomicin može dovesti do pojave upornih dijareja sa fatalnim ishodom.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kod svinja nakon davanja leka može doći do pojave meke stolice i edema anusa. U retkim slučajevima dolazi do pojave iritacije kože (crvenilo) i blage uznemirenosti. Ove promene nestaju spontano za 5-8 dana i bez prekida terapije. Kod ostalih ciljnih vrsta se takođe može javiti dijareja. Lek treba primenjivati samo kod ciljnih vrsta za koje je propisan.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Na jednom injekcionom mestu ne davati više od 20 mL teladima i 10 mL ovcama i svinjama. Veću zapreminu treba podeliti na više injekcionih mesta. Ne davati lek konjima, govedima koja su počela da preživaju, kunićima, zamorcima i hrčkovima.

Ukoliko dođe do alergijske reakcije, treba odmah aplikovati adrenalin i po potrebi antihistaminike i glukokortikoide.

Rezistencija na linkomicin je široko rasprostranjena kod *B. Hyodysenteriae* i može dovesti do neuspeha kliničke terapije.

Značajan deo sojeva *E. Coli* ima visoke MIK vrednosti (minimalne inhibitorne koncentracije) za kombinaciju linkomicina i spektinomocina i mogu biti klinički rezistentni.

Lečenje treba zasnivati na rezultatu antibiograma. Ukoliko to nije moguće, lečenje treba zasnivati na lokalnim epidemiološkim podacima o osetljivosti ciljnih bakterija.

Primena leka koja odstupa od uputstava navedenih u obeležavanju leka može povećati rizik od razvoja i selekcije rezistentnih bakterija i smanjenja efikasnosti terapije makrolidima zbog potencijalne unakrsne rezistencije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod osoba koje rukuju lekom može doći do anafilaktičke reakcije i fotosenzibilizacije.

Izbegavati direktan kontakt leka sa kožom, sluzokožom i očima.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab, treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljni simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe

4.6 Neželjene reakcije

Na mestu aplikacije može da se javi otok. Ponekad kod svinja, naročito posle duže upotrebe, ovaj lek može da prouzrokuje pojavu meke stolice ili ozbiljnu dijareju. Ređe može da se javi iritacija kože (crvenilo), otok anusa i blago ekscitirano ponašanje. Ove reakcije na dejstvo leka prestaju spontano za 5-8 dana. Kod preživara linkomicin može dovesti do pojave upornih dijareja sa fatalnim ishodom.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

S obzirom na to da linkomicin prolazi placentarnu barijeru i u amnionskoj tečnosti može da dostigne 2/3 koncentracije u krvi majke, ne preporučuje se primena leka tokom graviditeta i laktacije.

Lek ne davati ovcama čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

4.8 Interakcije

Ciklamati smanjuju resorpciju linkomicina iz gastrointestinalnog trakta. Linkomicin je antagonist sa eritromicinom. Eritromicin može da otkloni inhibitorno dejstvo linkomicina na sintezu proteina u bakterijama, verovatno zato što stupa u reakciju sa istim mestom u ribozomima. Lek ne treba davati sa makrolidnim i aminoglikozidnim antibioticima.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se aplikuje i.m. u sledećim dozama:

Svinje: 1 mL/10 kg t.m. Doza se ponavlja svakih 24 sata, a terapija traje 3-5 dana.

Telad: 1 mL/10 kg t.m., s tim da se prvog dana doza ponovi nakon 12 h, a zatim se doza ponavlja svakih 24 h. Terapija traje 2-4 dana.

Ovce: 1 mL/10 kg t.m. Doza se ponavlja svakih 24 h, a terapija traje 3 dana.

Psi i mačke: 1 mL/5 kg t.m. Doza se ponavlja u intervalima od 12 do 24 časa. Terapija traje 3-7 dana, a u izuzetnim slučajevima najviše 10 dana.

4.10 Predoziranje

Simptomi predoziranja kao što su dijareja, ataksija, ototoksičnost ili uginuća se javljaju samo prilikom primene ekstremno visokih doza.

4.11 KARENCA

Goveda i ovce: meso 21 dan

Svinje: meso 14 dana.

Lek se ne primenjuje kod ovaca čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu; makrolidi, linkozamidi i streptogramini; linkomicin, kombinacije.

ATCvet kod: QJ01FF52

5.1 Farmakodinamski podaci

Linkomicin je po antibakterijskom spektru veoma sličan eritromicinu i deluje pre svega na gram-pozitivne organizme. U terapijskim koncentracijama linkomicin deluje bakteriostatski. Baktericidni efekat ostvaruje u višim koncentracijama. Vezuju se isključivo za 50S subjedinicu ribozoma i u bakterijama suprimira sintezu proteina. Inhibiše vezivanje tRNK za ribosome bakterija i na taj način blokira formiranje peptidnih veza. Linkomicin je visoko efikasan protiv većine tipova *Bacteroides*, *Fusobacterium sp.*, anaerobnih koka i *Brachyspira hyodysenteriae*. Gram-negativne bakterije, virusi i gljivice su otporni na linkomicin.

Spektinomycin ima širok antimikrobni spektar. Prvenstveno je bakteriostatik, a da bi delovao baktericidno potrebna je 30 puta viša koncentracija od bakteriostatskih. Optimalni efekat ostvaruje u alkalnoj sredini. Spektinomycin inhibiše sintezu proteina, onemogućavajući ugradnju aminokiselina.

Deluje na gram-negativne i gram-pozitivne mikroorganizme. Efikasan je protiv kolibakterija, salmonela, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Diplococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Naisseria spp.*, *Klebsiela spp.*, *Haemophylus* i *Mycoplasma* vrsta a deluje i na neke aktinomicete, kokcidije i druge protozoe.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Linkomicin i spektinomicin se veoma brzo resorbuje posle i.m. aplikacije. Linkomicin postiže maksimalnu koncentraciju u plazmi posle 1-2 časa, a terapijske koncentracije se održavaju tokom 6-8 časova nakon parenteralne aplikacije. Spektinomicin dat kravama i ovcama intramuskularno u dozi od 20 mg/kg brzo nestaje iz seruma a serumsko poluvreme iznosi približno 3 časa. Nakon iste i.v. doze poluvreme eliminacije u serumu krava je 1,01 čas, a u serumu ovaca 1,10 časova.

Distribucija:

Linkomicin se distribuira kako po ekstracelularnoj tako i intracelularnoj tečnosti i može se utvrditi u svim tkivima. Dobro prodire u kosti pa se koristi za lečenje stafilokoknih osteomijelitisa. Dobro prodire kroz placentarnu barijeru, kao i kroz barijeru mlečne žlezde. U krvi fetusa i plodovoj vodi nalazi se u nivou koji iznosi 10-64% od koncentracije u serumu. U cerebrospinalnoj tečnosti nalazi se u neznatnoj koncentraciji kada su meninge intaktne, a kod meningitisa nivo u ovoj tečnosti iznosi 40% od koncentracije u krvi. Spektinomicin se u manjoj meri vezuje za proteine plazme. Samo u tragovima se može naći u očnoj vodici, a nema ga u cerebrospinalnoj tečnosti.

Metabolizam:

Metabolizam linkozamida se odvija u jetri, ali procenat biotransformacije je za sada nepoznat. 70-100% date doze spektinomicina (i.m.) se izluči nepromenjeno putem urina tokom 48 sati što ukazuje na veoma nizak stepen biotransformacije.

Eliminacija:

Neizmenjen linkomicin se izlučuje preko bilijarnog i urinarnog trakta. Preko bubrega se izlučuje oko 15% parenteralne doze. Pošto se u velikoj meri izlučuje fecesom, kako posle p.o. tako i posle parenteralne aplikacije, žuč igra značajnu ulogu u ekskreciji linkomicina. Spektinomicin se brzo izlučuje iz organizma. Nakon i.v.davanja u mokraći se može za 4-5 časova utvrditi gotovo kompletna doza.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne ugrožava životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Benzil alkohol, natrijum hidroksid, hlorovodonična kiselina, voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Lek je inkompatibilan sa ampicilinom, benzilpenicilinom, karbencilinom i sulfadiazinom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

Čuvati van domašaja dece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitička grupa II) u kojoj se nalazi 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskim poklopcem.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.;

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

1x100mL: 323-01-00252-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

13.01.1995./28.12.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28.12.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323- 01-00252-22-001 od 28.12.2022. godine za lek NEOLI-SPEC, rastvor za injekciju, 50 mg/mL + 100 mg/mL, 1 x 100 mL
