

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Neoli-spec , rastvor za injekciju, 50 mg/mL + 100 mg/mL, 1x 50 mL
Neoli-spec, rastvor za injekciju, 50 mg/mL + 100 mg/mL, 1x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: “FM PHARM” d.o.o.
Adresa: Beli Golub 20, Palić, Srbija
Podnosilac zahteva: “FM PHARM” d.o.o.
Adresa: Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Srbija

1. IME LEKA

NEOLI-SPEC

Linkomicin, spektinomycin (50mg/mL +100mg/mL)

Rastvor za injekciju

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

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

10.00 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

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, pasa i mačaka, izazvanih uzročnicima koji su osetljivi na aktivne principe u preparatu: streptokoke, stafilokoke, *E.coli*, salmonelle, 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 ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe.

4.6 Neželjene reakcije

Na mestu aplikacije može da se davi 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 i laktacije

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

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

Psi i mačke: 1ml/5kg 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 javljaju se samo prilikom primene ekstremno visokih doza.

4.11 Karenca

Meso goveda i ovaca nije za ishranu ljudi tokom lečenja i 21 dan od poslednjeg tretmana, a meso svinja 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 spp.*, 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 gramnegativne i grampozitivne mikroorganizme. Efikasan je protiv kolibakterija, salmonela, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Diplococcus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Nisseria spp.*, *Klebsiela spp.*, *Haemophilus* i *Mycoplasma* vrsta a deluje i na neke aktinomicete, kokcidije i druge protozoe.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Linkomicin i spektinomycin se veoma brzo resorbuju 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. Spektinomycin dat kravama i ovcama intramuskularno u dozi od 20mg/kg brzo nestaje iz seruma a serumsko poluvreme eliminacije 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 distribuira kako po ekstracelularnoj tako i po intracelularnoj tečnosti i može se detektovati 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. Spektinomycin 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. Spektinomycin 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 upozorenja za čuvanje leka

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

Čuvati van domašaja dece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 50 mL i 100 mL, zatvorena čepom od brombutila i aluminijskim poklopcem.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

FM Pharm d.o.o.

Vuka Mandušića 39a, Subotica

8. BROJ DOZVOLE

1x 50ml: 323-01-00173-17-001

1x 100ml: 323-01-00174-17-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

13.01.1995. / 03.08.2012./09.10.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.10.2017.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.