

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MICOSPECTONE, injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### veikliųjų medžiagų:

linkomicino hidroklorido, atitinkančio 50 mg linkomicino	50,67 mg,
spektinomicino hidroklorido, atitinkančio 100 mg spektinomicino	150 mg;

### pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	10 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir ožkoms sergančioms kvėpavimo organų ligomis, enteritu, galūnių infekcinėmis ligomis, mastitu, klostridioze, mikoplazmoze, gydyti.

Kiaulėms sergančioms bronchopneumonija (sukelta bakterijų ir (ar) mikoplazmų), septiniu artritu, bakteriniu enteritu, hemofilų sukelta pneumonija.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, jautriems linkomicinui ir (ar) spektinomicinui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems buvo naudoti raumenų relaksantai, taip pat arkliams, triušiams ir vištoms dedeklėms.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

**Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Nėra.

## **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Nėra.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Avys, ožkos ir kiaulės gali trumpai viduriuoti, ožkoms gali sumažėti apetitas ir pieningumas. Vaistą naudojus likus 60 ar mažiau dienų iki atsivedimo avys retai gali abortuoti ir (ar) nugaišti.

Vaistą naudojant nenurodytų rūšių gyvūnams, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, susijusios su virškinimo traktu.

### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Vaikingoms patelėms ir laktacijos metu preparatą reikia naudoti apdairiai, tik veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį, nes ožkoms gali sumažėti pieningumas, o naudojus likus 60 ar mažiau dienų iki atsivedimo avys retai gali abortuoti ar nugaišti.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems buvo naudoti raumenų relaksantai.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliosioms medžiagoms.

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis, keliose vietose.

**Galvijui, aviai ir ožkai** rekomenduotina švirkšti 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12–24 val., 2–4 dienas iš eilės, **kiaulei** – 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 24 val., 3–7 d.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Specifinių priešnuodžių nėra.

### **4.11. Išlauka**

Galvijienai, avienai, ožkienai, kiaulienai – 14 parų, pienui – 48 val.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01FF52.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Vaisto veikliosios medžiagos – linkozamidų grupės antibiotikas, linkomicinas, ir aminociklitolių grupės antibiotikas, spektinomicinas. Linkomicinas jungiasi prie mikroorganizmo ląstelės ribosomų 50S subvienetų, spektinomicinas – prie 30S subvienetų ir slopina baltymų sintezę. Linkomicinas veikia daugelį gramteigiamų bakterijų ir mikoplazmas, spektinomicinas – gramneigiamas, kai kurias gramteigiamas bakterijas ir mikoplazmas. Šių antibiotikų derinys sinergiškai veikia daugelį mikroorganizmų.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštus į raumenis, tik apie 5–20 % linkomicino jungiasi su kraujo baltymais, lengvai patenka į daugelį organų, kuriuose koncentracija susidaro didesnė nei kraujyje. Išsiskiria su tulžimi, o apie 20 % – su šlapimu. Duoto *per os* linkomicino su šlapimu išsiskiria tik apie 10 %. Spektinomicinas yra greitai absorbuojamas iš injekcijos vietos, tačiau giliai į audinius nepatenka, lieka kraujyje ar limfoje.

Nepakitusios formos išsiskiria daugiausiai su šlapimu (87–95 %). Sušertas spektinomicinas beveik nesirezorbuoja iš virškinimo trakto ir apie 90 % išsiskiria su išmatomis.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio metabisulfitas, benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

30 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Vėsioje tamsioje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

II tipo stikliniai buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/01/1288/001

## **9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2006-07-09

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2007-01-10

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ  
BUTELIUKAS**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MICOSPECTONE, injekcinis tirpalas

### 2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

linkomicino hidrochlorido, atitinkančio 50 mg linkomicino	50,67 mg,
spektinomocino hidrochlorido, atitinkančio 100 mg spektinomocino	150 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio	10 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

### 6. INDIKACIJOS

Galvijams, avims ir ožkoms sergančioms kvėpavimo organų ligomis, enteritu, galūnių infekcinėmis ligomis, mastitu, klostridioze, mikoplazmoze, gydyti.

Kiaulėms sergančioms bronchopneumonija (sukelta bakterijų ir (ar) mikoplazmų), septiniu artritu, bakteriniu enteritu, hemofilų sukelta pneumonija.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis, keliose vietose.

**Galvijui, aviai ir ožkai** rekomenduotina švirkšti 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12–24 val., 2–4 dienas iš eilės, **kiaulei** – 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 24 val., 3–7 d.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka: galvijienai, avienai, ožkienai, kiaulienai – 14 parų, pienui – 48 val.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/01/1288/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
MICOSPECTONE, injekcinis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

MICOSPECTONE, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

linkomicino hidrochlorido, atitinkančio 50 mg linkomicino	50,67 mg,
spektinomocino hidrochlorido, atitinkančio 100 mg spektinomocino	150 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

benzilo alkoholio	10 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

**4. INDIKACIJOS**

Galvijams, avims ir ožkoms sergančioms kvėpavimo organų ligomis, enteritu, galūnių infekcinėmis ligomis, mastitu, klostridioze, mikoplazmoze, gydyti.

Kiaulėms sergančioms bronchopneumonija (sukelta bakterijų ir (ar) mikoplazmų), septiniu artritu, bakteriniu enteritu, hemofilijų sukelta pneumonija.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvūnams, jautriems linkomicinui ir (ar) spektinomycinui.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems buvo naudoti raumenų relaksantai, taip pat arkliams, triušiams ir vištoms dedeklėms.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Avys, ožkos ir kiaulės gali trumpai viduriuoti, ožkoms gali sumažėti apetitas ir pieningumas. Vaistą naudojus likus 60 ar mažiau dienų iki atsivedimo avys retai gali abortuoti ir (ar) nugaišti.

Vaistą naudojant nenurodytų rūšių gyvūnams, gali pasireikšti nepalankios reakcijos, susijusios su virškinimo traktu.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliosioms medžiagoms.

Vaistą reikia švirškšti giliai į raumenis, keliose vietose.

**Galvijai, aviai ir ožkai** rekomenduotina švirškšti 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 12–24 val., 2–4 dienas iš eilės, **kiaulei** – 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio kas 24 val., 3–7 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vaikingoms patelėms ir laktacijos metu preparatą reikia naudoti apdairiai, tik veterinarijos gydytojui įvertinus rizikos ir naudos santykį, nes ožkoms gali sumažėti pieningumas, o naudojus likus 60 ar mažiau dienų iki atsivedimo avys retai gali abortuoti ar nugaišti.

Perdozavus specifinių priešnuodžių nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai, avienai, ožkienai, kiaulienai – 14 parų, pienui – 48 val.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Nėra.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2007-01-10

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01FF52.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.