

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášek pro přípravu perorálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivé látky:

Lincomycinum (ut hydrochloridum)	166,5 mg
Spectinomycinum (ut hydrochloridum)	333,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý až světle žlutý prášek. Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (selata), kur domácí.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata (selata):

K léčbě a metafylaxi prasečí proliferativní enteropatie (ileitidy) způsobené bakteriemi *Lawsonia intracellularis* a souvisejícími střevními patogeny (*Escherichia coli*) citlivými k linkomycinu a spektinomycinu.

Před použitím přípravku musí být prokázána přítomnost onemocnění v dané skupině zvířat.

Kur domácí:

K léčbě a metafylaxi chronického respiračního onemocnění (chronic respiratory disease, CRD) způsobeného bakteriemi *Mycoplasma gallisepticum* a *Escherichia coli* citlivými k linkomycinu a spektinomycinu a spojeného s nízkou mortalitou.

Před použitím přípravku musí být prokázána přítomnost onemocnění v hejnu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivostí na linkomycin a/nebo spektinomycin, nebo na pomocnou látku.

Nepoužívat v případě dysfunkce jater.

Nepodávat nosnicím, koním, přežvýkavcům, králíkům, morčatům a křečkům.

Použití přípravku u druhů, které nejsou specifikovány v souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informaci, může vést k vedlejším účinkům, zejména k obtížím gastrointestinálního traktu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U *E. coli* vykazuje významná část izolátů vysoké hodnoty MIC (minimální inhibiční koncentrace) pro kombinaci linkomycinu a spektinomycinu a tyto izoláty mohou být klinicky rezistentní, třebaže není definována žádná hraniční koncentrace (breakpoint).

Testování citlivosti druhu *Lawsonia intracellularis in vitro* je technicky velmi obtížné, a proto nejsou k dispozici přesné údaje o citlivosti tohoto druhu bakterie.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k linkomycinu a spektinomycinu a snížit účinnost terapie ostatními linkosamidy a makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

V případě nedostatečného příjmu vody v důsledku onemocnění je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na linkomycin nebo spektinomycin by se měli vyhnout kontaktu

s veterinárním léčivým přípravkem. Předcházejte zvířeni a inhalaci prášku. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

Při manipulaci a míchání přípravku by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se

z respirátoru (buď jednorázový respirátor vyhovující Evropské normě EN149, nebo respirátor pro více použití vyhovující Evropské normě EN140, vybavený filtrem podle normy EN143), rukavic

a ochranných brýlí.

Po použití si ihned umyjte ruce a zasaženou kůži mýdlem a vodou.

Pokud příznaky jako vyrážka nebo podráždění očí přetrvávají, vyhledejte ihned lékařskou pomoc

a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Aplikace přípravku u prasat může vyvolat průjem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u prasat. Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s myorelaxancii.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorálně v pitné vodě.

Doporučené dávkování:

Prasata (selata):

3,33 mg linkomycinu a 6,67 mg spektinomycinu/kg živé hmotnosti/den (tj. 0,2 g přípravku/10 kg ž. hm./den) po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Kur domácí:

16,65 mg linkomycinu a 33,35 mg spektinomycinu/kg živé hmotnosti/den (tj. 1 g přípravku/10 kg ž. hm./den) po dobu 7 po sobě následujících dnů.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a měl by být zohledněn denní příjem vody zvířaty.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Specifická antidota pro případ předávkování nejsou známa.

4.11 Ochranné lhůty

Prasata: maso: 1 den

Kur domácí: maso: 5 dní

Přípravek není schválen k použití u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu, včetně kuřic

určených k produkci vajec pro lidskou spotřebu.

Během léčby nesmí být zvířata porážena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, linkomycin, kombinace

ATCvet kód: QJ01FF52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento veterinární léčivý přípravek je kombinací dvou léčivých látek, linkomycinu a spektinomycinu.

Linkomycin působí proti grampozitivním bakteriím, některým anaerobním gramnegativním bakteriím a mykoplazmám. Je málo účinný nebo neúčinný proti gramnegativním bakteriím, jako je *Escherichia coli*. Linkosamidy inhibují proteosyntézu bakterií prostřednictvím vazby na podjednotku ribozomu 50S a blokují tvorbu peptidové vazby. Doposud byly popsány tři mechanismy rezistence k linkosamidům: modifikace vazebného místa (mutace v genech 23S ribozomální RNA a/nebo ribozomálních proteinů, nebo metylace ribozomální RNA katalyzovanou rRNA metylázami - geny *erm*, *cfr*) a aktivní odčerpávání linkosamidů

z bakteriální buňky pomocí efluxních pump. Tyto mechanismy rezistence mohou způsobit zkříženou rezistenci bakterií k linkosamidům a makrolidům.

Spektinomycin je aminocyklitolové antibiotikum produkované bakterií *Streptomyces spectabilis* s bakteriostatickou aktivitou, které působí proti *Mycoplasma* spp. a proti některým gramnegativním bakteriím, jako je *E. coli*. Spektinomycin se váže na podjednotku 30S bakteriálního ribozomu a inhibuje proteosyntézu. Doposud popsané mechanismy rezistence ke spektinomycinu zahrnují vznik mutací v genech 16S ribozomální RNA a ribozomálních proteinů, efluxní pumpy, nebo modifikaci molekuly spektinomycinu pomocí plazmidově kódovaných adenyltransferáz (geny *aadA*).

Mechanismus systémového účinku perorálně podaného spektinomycinu na cílové patogeny není pro slabou absorpci plně objasněn a může částečně záviset na nepřímých účincích na střevní mikroflóru.

U *E. coli* je distribuce MIC pravděpodobně bimodální, přičemž velký počet izolátů vykazuje vysoké hodnoty MIC, což zřejmě částečně odpovídá primární (přirozené) rezistenci.

Podle studií provedených *in vitro* a údajů o klinické účinnosti je kombinace linkomycin-spektinomycin účinná proti *Lawsonia intracellularis*.

Testování citlivosti druhu *Lawsonia intracellularis in vitro* je technicky velmi obtížné, a proto nejsou známy přesné údaje o citlivosti tohoto druhu bakterie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání je absorpce linkomycinu rychlá, ale pouze částečná (20–35 %).

V omezeném rozsahu se váže na plazmatické bílkoviny (5–20 %). Je distribuován do všech orgánů a tkání. K eliminaci dochází jaterním metabolismem, renální exkrecí (močí) a dále žlučí. Po perorálním podání se vylučování močí snižuje (10 %) ve prospěch vylučování žlučí a jaterním metabolismem.

Po perorálním podání spektinomycinu asi 90 % léčiva zůstává v gastrointestinálním traktu. Spektinomycin nesnadno proniká do tkání, ale je místo toho distribuován hlavně vaskulárním a extravaskulárním aparátem. Po perorálním podání je neabsorbovaná část vyloučena výhradně trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibility

Myorelaxancia.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 48 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá PE dóza uzavřená PE víčkem, po straně s vyznačenou kalibrací. Společně s polystyrénovou odměrkou baleno do papírové skládačky.

Velikost balení: 1 x 250 g.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna), Italy.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/125/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

05. 11. 1998 / 15.08.2007 / 3. 8. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.