

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Linco-Spectin ad us. vet., soluzione iniettabile per suini, cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principi attivi:

Lincomycinum (ut lincomycini hydrochloridum)	50 mg
Spectinomycinum (ut spectinomycini sulfas)	100 mg

Eccipienti:

Alcohol benzylicus (E1519)	9 mg
----------------------------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore o giallo paglierino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni da patogeni Gram-positivi o Gram-negativi, spirochete, micoplasmi, microrganismi anaerobi e infezioni miste. Linco-Spectin è stato usato efficacemente nelle seguenti infezioni:

Suini: Polmonite (batterica o da micoplasmi), dissenteria suina, enterite batterica, artriti infettive, erisipela, infezioni batteriche secondarie dopo malattie virali.

Cani: Infezioni delle vie respiratorie (tra cui polmonite, faringite, laringite, bronchite), del tratto urogenitale (tra cui cistite, metrite), della cute (tra cui piodermite, dermatite pustolare, ascessi), infezioni batteriche secondarie dopo malattie virali.

Gatti: Infezioni delle vie respiratorie, del tratto urogenitale, ascessi, ferite infette dopo zuffe con altri animali, infezioni batteriche secondarie a infezioni virali.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità e resistenze alla spectinomicina, alla lincomicina e alla clindamicina. L'uso di Linco-Spectin in specie non elencate alla rubrica 4.1 può causare gravi disturbi gastrointestinali.

Non usare nei neonati, a causa delle possibili manifestazioni di tossicità.

Se la funzionalità renale è compromessa, ridurre la dose e prolungare l'intervallo di somministrazione.

Non usare in presenza di disturbi della funzionalità epatica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non usare assieme ad anestetici o principi attivi che causano blocco neuromuscolare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda particolare cautela quando si usa Linco-Spectin ad us. vet. in animali che allattano, perché possono comparire eventuali effetti collaterali gastrointestinali della lincomicina nei piccoli attraverso l'assunzione del latte (cfr. anche la rubrica 4.7).

Suini:

A causa degli elevati tassi di resistenza alla lincomicina e alla spectinomicina, il trattamento deve avvenire solo dopo che si è documentata la suscettibilità di *Brachyspira hyodysenteriae* e degli agenti patogeni della flora di accompagnamento della dissenteria (come i commensali quali *E. coli* o *Campylobacter spp.*) rilevati in laboratorio prima dell'uso di Linco-Spectin.

Tutte le specie di destinazione:

Linco-Spectin deve essere usato tenendo conto di un antibiogramma.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Le persone con una sensibilità nota alle lincosamidi devono evitare il contatto diretto del farmaco con la cute o le mucose.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi isolati, possono comparire reazioni allergiche ed effetto di blocco neuromuscolare, che non vengono risolte dai parasimpaticomimetici ad azione indiretta (ad es. neostigmina) e sono solo parzialmente risolte dalla somministrazione di calcio. Dopo l'uso della lincomicina, possono comparire occasionalmente diarrea, vomito e anoressia, raramente arrossamento cutaneo e agitazione.

In caso di disturbi gastrointestinali che compaiono poco dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento di una diarrea già presente, è indicata l'interruzione o il cambiamento della terapia.

In casi isolati, si sono osservati anche agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia, aumento dell'attività AST nel siero, azione sulla velocità di conduzione nel cuore e ipotensione arteriosa.

Se compaiono reazioni allergiche, il farmaco deve essere immediatamente interrotto e va avviato un trattamento sintomatico:

In caso di shock anafilattico: epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi e.v.

In caso di reazioni cutanee allergiche: antistaminici e/o glucocorticoidi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Si raccomanda particolare cautela quando si usa Linco-Spectin ad us. vet. in animali che allattano, perché possono comparire eventuali effetti collaterali gastrointestinali della lincomicina nei piccoli attraverso l'assunzione del latte (cfr. anche le rubriche 4.5 e 5.2).

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

La miscelazione deve essere evitata a causa di incompatibilità con altri farmaci, ad esempio sussistono incompatibilità *in vitro* della lincomicina con le penicilline e la kanamicina.

Sussiste una resistenza crociata completa tra le lincosamidi (lincomicina e clindamicina) e una resistenza crociata parziale con gli antibiotici macrolidi, quali eritromicina, kitasamicina, spiramicina e tilmicosina. A causa dell'identico punto di attacco sul metabolismo batterico, l'uso assieme agli antibiotici macrolidi non è opportuno. Sussiste un chiaro antagonismo tra lincomicina ed eritromicina. Nell'uso assieme ad anestetici o a principi attivi con effetto di blocco neuromuscolare (ad es. tubocurarina, gallamina, pancuronio), la lincomicina potenzia gli effetti propri del curaro di questi miorilassanti (cfr. anche la rubrica 4.4).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'iniezione intramuscolare.

Suini: 1 ml di Linco-Spectin per 10 kg di PC (lincomicina 5 mg/kg, spectinomicina 10 mg/kg). Se necessario, la dose può essere ripetuta ogni 24 ore per 3 - 7 giorni.

Cani e gatti: 1 ml di Linco-Spectin per 5 kg di PC (lincomicina 10 mg/kg, spectinomicina 20 mg/kg). Questa dose può essere ripetuta ogni 12 o 24 ore per 21 giorni al massimo.

Dopo regressione dei sintomi della malattia, Linco-Spectin deve continuare a essere somministrato per almeno 2 giorni.

In assenza di un chiaro miglioramento dello stato di malattia dopo 3 giorni di trattamento, la diagnosi deve essere verificata e, se necessario, la terapia va cambiata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sospensione immediata della terapia e misure di emergenza (cfr. la rubrica 4.6) a seconda dei sintomi.

Non è noto alcun antidoto specifico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini: carne e visceri: 14 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotico; lincosamidi, associazioni.

Codice ATCvet: QJ01FF52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Linco-Spectin soluzione iniettabile è una soluzione acquosa sterile di lincomicina cloridrato e spectinomicina solfato, adatta al trattamento delle infezioni con patogeni sensibili a questa associazione nei suini, nei cani e nei gatti. La lincomicina inibisce la sintesi proteica batterica, legandosi in maniera reversibile alla subunità 50-S dei ribosomi batterici. A seconda della sensibilità e della concentrazione, l'effetto antibatterico è quindi batteriostatico o battericida.

La spectinomicina ha un effetto batteriostatico, inibendo la sintesi proteica batterica sulla subunità 30-S dei ribosomi batterici.

L'attività antibatterica della spectinomicina è diretta contro una serie di patogeni Gram-positivi e Gram-negativi e contro i micoplasmi.

È stato dimostrato un sinergismo tra lincomicina e spectinomicina contro i micoplasmi e gli anaerobi nella dissenteria suina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Lincomicina:

La lincomicina viene rapidamente assorbita e distribuita dopo somministrazione intramuscolare; i massimi livelli sierici di circa 8 µg/ml vengono raggiunti nel cane e nel gatto entro un'ora circa. Livelli terapeuticamente efficaci sono stati raggiunti dopo somministrazione intramuscolare di 10 - 20 mg/kg di PC fino a oltre 8 ore nei polmoni, nella sinovia, nelle ossa, nella cute, nella cavità addominale, nel pericardio e nella bile. L'emivita media corrisponde a circa 5 ore. L'eliminazione avviene principalmente attraverso il fegato; negli animali in lattazione anche con il latte. Circa un terzo della sostanza viene metabolizzato nel fegato in metaboliti senza effetto antibatterico.

Spectinomicina:

Dopo somministrazione parenterale, la spectinomicina viene rapidamente distribuita nel corpo e quasi completamente eliminata dai reni entro 24 ore.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcohol benzylicus (E1519)

Acidum hydrochloricum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilità principali

A causa di possibili incompatibilità della lincomicina, la miscelazione con altri farmaci va evitata.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il farmaco non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15- 25°C) e in luogo asciutto.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole contenente 1 flaconcino di vetro tipo I da 100 ml.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 40070 052 Flaconcino da 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15.02.1978

Data dell'ultimo rinnovo: 05.10.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.12.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.