

UPUTSTVO ZA LEK

Linco - spectin inj., rastvor za injekciju, bočica 1x100 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: 1. Pfizer Manufacturing Belgium NV
2. Zoetis Belgium SA
Adresa: 1. Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgija
2. Rue Laid Burniat 1, Louvain-La-Neuve, B-1348, Belgija
Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Adresa: Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija

freć op. CWS
24-10-2014

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

1. Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgija
2. Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, Louvain-La-Neuve, B-1348, Belgija

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

2. IME LEKA

Linco - spectin inj.

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

Rastvor za injekciju

Svinje, telad do početka preživljanja, psi i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

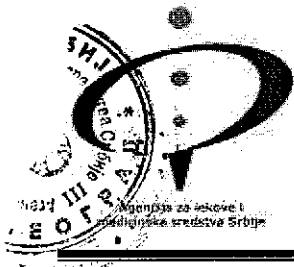
Linkomicin-hidrohlid	50 mg
Spektinomicin-sulfat	100 mg

Pomoćne supstance:

Benzilalkohol	9 mg
Natrijum-hidroksid, hlorovodonična kiselina, voda za injekcije	

4. INDIKACIJE

Linco-Spectin inj. je indikovano za lečenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima koji su osetljivi na dejstvo linkomicina i/ili spektinomicina uključujući: *Actinobacillus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Serpulina hyodysenteriae*, *Bacteroides spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Clostridium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.*



5. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikovan je kod životinja koje su preosetljive na neki od sastojaka leka. Ne daje se odraslim preživarima, zečevima, zamorcima, hrčcima.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Upotreba proizvoda u pojedinačnim slučajevima može dovesti do pojave bola i otoka na mestu aplikacije. U dozama višim od preporučene kod svinja može doći do pojave prolazne dijareje ili razmekšavanja stolice. Ovaj efekat može da se pojavi kod nekih svinja i prilikom aplikacije preporučenih doza kao i sporadično gubitak apetita.

Kada se primenjuje tokom dužeg vremenskog perioda ovaj lek može ispoljiti nefrotoksično dejstvo i prouzrokovati neuromišićnu blokadu (miorelaksantni efekat).

Kod pasa i mačaka ovaj lek može prouzrokovati povraćanje i spontano razmekšavanje fecesa.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, telad do početka preživanja, psi i mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se aplikuje intramuskularno.

Svinje: 15 mg aktivnih supstanci na 1 kg telesne mase (1mL rastvora za injekciju na 10 kg telesne mase) intramuskularno. Aplikaciju ponoviti u intervalima od 24 sata tokom 3 dana u zavisnosti od efekta terapije.

Telad do početka preživanja: 15 mg aktivnih supstanci na 1 kg telesne mase (1mL rastvora za injekciju na 10 kg telesne mase) intramuskularno dva puta (na 12 sati) prvog dana a zatim jednom dnevno tokom 2-4 dana zavisno od efekta terapije.

Psi i mačke: 30 mg aktivnih supstanci na 1 kg telesne mase (1mL rastvora za injekciju na 5 kg telesne mase) intramuskularno. Može se ponoviti u intervalima 12-24 sata tokom 3-7 dana zavisno od efekta terapije.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Na jednom injekcionom mestu ne treba davati više od 20 mL leka.

10. KARENCA

Svinje: 14 dana nakon poslednje aplikacije.

Telad do početka preživanja: 21 dan nakon poslednje aplikacije.



11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti.
Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 30 meseci

Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ovaj proizvod može da se koristi kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji. Ne sme se koristiti kod životinja koje proizvode mleko za ljudsku upotrebu.

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.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

09.10.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: bočica 1x100mL

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01RA94

Broj dozvole: 258/2010/1400 od 29.04.2010.