



MICOSPECTONE®

50 mg/ml + 100 mg/ml
soluzione iniettabile per bovini e suini

■ **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

■ **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MICOSPECTONE 50 mg/ml + 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini.
lincomicina - spectinomicina

■ **3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

1 ml contiene: **Principi attivi:** lincomicina cloridrato 56,7 mg pari a lincomicina 50 mg - spectinomicina cloridrato 150 mg pari a spectinomicina 100 mg - **Eccipienti:** alcool benzilico (E1519) - sodio metabisolfito (E223) - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

■ **4. INDICAZIONI**

MICOSPECTONE è indicato per il trattamento delle infezioni sostenute da batteri Gram positivi, Gram negativi e micoplasmii sensibili alla lincomicina e alla spectinomicina. In particolare:

Stafilococchi, Streptococchi, Diplococchi, Corinebatteri, Bacilli, Clostridi, Coliformi, Klebsielle, Salmonelle, Emofili, Brucelle, Pasteurelle, Leptospire, Bordetelle, Coccidi, Campylobacter, Fusobacterium, Treponema, Micoplasmii.

Bovini: malattie respiratorie, enteriti, infezioni podali, mastiti, clostridiosi, micoplasmiosi.

Suini: polmoniti batteriche e da micoplasmii, dissenteria emorragica, artriti settiche, enteriti batteriche, polmonite da *Haemophilus spp.*

■ **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità accertata alla lincomicina e/o alla spectinomicina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare il prodotto se si fa uso di miorilassanti.

Il prodotto non deve essere somministrato ad equini, conigli e galline ovaiole.

L'uso di un antibiotico tipo Micospectone può indurre occasionalmente lo sviluppo di microorganismi resistenti, come i lieviti. In questo caso si devono prendere immediate ed appropriate contromisure.

■ **6. REAZIONI AVVERSE**

Nei suini sono stati segnalati fenomeni occasionali di diarrea di tipo transitorio.

L'impiego del prodotto in specie animali diverse da quelle indicate può provocare effetti collaterali, in modo particolare a livello gastroenterico.

Si possono osservare reazioni al sito d'iniezione.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

■ **7. SPECIE DI DESTINAZIONE** - Bovini, suini.

■ **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via intramuscolare profonda.

In animali di grande taglia, poiché la quantità di preparato iniettato intramuscolo può raggiungere volumi notevoli, è necessario suddividere la dose da somministrare in più punti.

Bovini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg p.v. di spectinomicina) ogni 24 ore per 2-3 giorni.

Suini: 1 ml/10 kg p.v. (pari a 5 mg/kg p.v. di lincomicina e 10 mg/kg p.v. di spectinomicina) ogni 24 ore per 3 giorni.

■ **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Determinare accuratamente il peso corporeo, per evitare sottodosaggio.

■ **10. TEMPI DI ATTESA**

Bovini: carni e visceri: 20 giorni. **latte:** 72 ore (6 mungiture).

Suini: carni e visceri: 18 giorni.

■ 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale precauzione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

■ 12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto dovrebbe essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di trattamento ripetuto non utilizzare il medesimo punto d'inoculo per due volte.

Se possibile, il medicinale deve essere usato esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma. Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antibatterici a causa della possibile comparsa di resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla lincomicina e/o alla spectinomicina devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La lincomicina ha attività intrinseca di blocco neuromuscolare, pertanto occorre prestare particolare attenzione se si utilizzano contemporaneamente altri agenti neurobloccanti (miorellassanti).

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

Non si conoscono antidoti specifici in caso di sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

La lincomicina è incompatibile con kanamicina e novobiocina (e con lincosamidi e macrolidi in genere).

Non mescolare con altri medicinali.

■ 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

■ 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Agosto 2011.

■ 15. ALTRE INFORMAZIONI

MICOSPECTONE è una associazione di lincomicina, antibiotico della famiglia delle lincosamine, e spectinomicina, antibiotico aminociclitolico. Entrambi i principi attivi inibiscono la sintesi proteica: la lincomicina mediante il legame con la subunità ribosomiale 50 S, mentre la spectinomicina con la subunità 30 S. Per quanto riguarda l'attività farmacologica, la lincomicina presenta uno spettro d'azione rivolto principalmente contro i batteri Gram-positivi ed i micoplasmii.

Lo spettro della spectinomicina è più ampio rispetto a quello di lincomicina e comprende la maggior parte dei batteri Gram-negativi, alcuni Gram-positivi ed i micoplasmii. L'utilizzo contemporaneo dei due principi attivi consente di riscontrare uno spiccato sinergismo d'azione nei confronti di numerosi agenti batterici, micoplasmii compresi. Dopo somministrazione intramuscolare, la lincomicina è rapidamente assorbita e si lega scarsamente (5-20%) alle proteine plasmatiche. Diffonde in tutti gli organi e tessuti nei quali raggiunge concentrazioni superiori a quelle ematiche. Nel caso di somministrazione orale invece viene assorbita rapidamente, ma solo parzialmente (20-35%). L'eliminazione della lincomicina somministrata per via parenterale avviene prevalentemente per via epato-biliare e in minor misura (20%) mediante escrezione renale, mentre dopo somministrazione orale l'escrezione urinaria decresce (10%) e aumenta l'eliminazione epato-biliare. La spectinomicina risulta rapidamente assorbita dopo somministrazione intramuscolare mentre somministrata per via orale, permane per circa il 90% a livello gastro-enterico. La capacità della spectinomicina di diffondere a livello dei tessuti risulta scarsa ed è principalmente distribuita nei compartimenti vascolari ed extravascolari. In seguito a somministrazione parenterale viene eliminata per la maggior parte (87-95%) con le urine in forma immodificata, mentre nel caso di somministrazione orale la quota non assorbita viene interamente eliminata con le feci.

Confezioni

Flacone da 50 ml in vetro o polietilene tereftalato (PET)

Flacone da 100 ml in vetro o polietilene tereftalato (PET)

Flacone da 250 ml in vetro o polietilene tereftalato (PET)

Flacone da 500 ml in vetro o polietilene tereftalato (PET)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.