

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΛΙΝΚΟΜΥΚΙΝΗΣ - ΣΠΕΚΤΙΝΟΜΥΚΙΝΗΣ

MICOSPECTONE

ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΗ ΣΚΟΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΤΗΝΟΤΡΟΦΙΑ

- Συνδυασμός δύο αντιβιοτικών
- Υψηλός βαθμός συνεργικής δράσης και ενίσχυση της θεραπευτικής ισχύος
- Αποτελεσματικό κατά των περισσότερων βακτηρίων και Μυκοπλασμάτων, που προκαλούν λοιμώξεις στις όρνιθες
- Υψηλή συγκέντρωση της λινκομυκίνης στους πνεύμονες
- Υψηλή συγκέντρωση και των δύο αντιβιοτικών στον εντερικό αυλό
- Μέγιστη υδατοδιαλυτότητα
- Αφότου διαλυθεί σε νερό, παραμένει σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 48 ώρες.



MICOSPECTONE

ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΗ ΣΚΟΝΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΤΗΝΟΤΡΟΦΙΑ

Η δύναμη της
συνέργειας

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.) 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** MICOSPECTONE ORAL SOL. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Το 100 g του προϊόντος περιέχουν: Δραστικό συστατικό: Λινκομυκίνη υδροχλωρίδιο (ισοδόνη προς Λινκομυκίνη 16,650 g) 18,900 g - Σπεκτινομυκίνη υδροχλωρίδιο (ισοδόνη προς Σπεκτινομυκίνη 33,350 g) 49,710 g. **Εκδοχοί:** βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Υδατοδιαλυτή σκόνη. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Είδη ζώων** Χοιρίδια, όρνιθα κρεοπαργωγής. 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις προοριζόντας τα είδη ζώων ΧΟΙΡΙΔΙΑ:** Το MICOSPECTONE ORAL SOL ενδείκνυται για τη θεραπεία της βακτηριακής και της μυκοπλασματικής πνευμονίας, της δυσεντερίας των χοίρων (*T. hyodysenteriae*), της βακτηριακής εντερίτιδας και της λοιμώδους αρθρίτιδας. **ΟΡΝΙΘΙΑ ΚΡΕΟΠΑΡΓΩΓΗΣ:** Το MICOSPECTONE ORAL SOL για την πρόληψη και θεραπεία της Χ.Α.Ν. 4.3 **Αντενδείξεις** Ιστορικό ευαισθησίας σε ένα από τα δύο αντιβιοτικά ή στο συνδυασμό. Να μη χορηγείται σε υγιείς όρνιθες. Να μη χορηγείται σε κοκοφούσκους χορηγημένες. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** Καμία. 4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση** **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα Καμία.** **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα Καμία.** 4.6 **Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Συχνότητα και σοβαρότητα** Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, γαστρεντερικές διαταραχές (έμετος, διάρροια). 4.7 **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία** Να μη χορηγείται κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. 4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** - Να μη χορηγείται το προϊόν ταυτόχρονα με μυοχαλαρωτικά. - Κάτω από ορισμένες προϋποθέσεις η λινκομυκίνη είναι ασυμβατή με την αμιπικιλίνη, τη βενζυλική πενικιλίνη, την κολιστίνη, την καναμυκίνη και την ερυθρομυκίνη. - Η σπεκτινομυκίνη μπορεί να αντιδράσει με το λίθιο. 4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Χορηγείται διαλυμένο στο νερό. **Όρνιθα κρεοπαργωγής** - ηλικία μέχρι 3 εβδομάδων: 3 g/10 kg σ.β. για 3 ημέρες. - μετά την 3η εβδομάδα: 1 g/10 kg σ.β. για 3 ημέρες. **Χοιρίδια:** 0,3 g/10 kg σ.β. 4.10 **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδότα, εάν είναι απαραίτητα** Δεν είναι γνωστά ειδικά αντιδότα σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας. 4.11 **Χρόνος(οι) αναμονής Κρέας (Χοιρίδια):** 14 ημέρες. **Κρέας (όρνιθα κρεοπαργωγής):** 7 ημέρες. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβιοτική ομάδα: Αντιβιοτική ομάδα για συστηματική χορήγηση. Μακρολίδια, Λινκοσομίδες και στρεπτογραμίνες, Λινκοσομίδες. Κωδικός ATCvet: J01FF52. 5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Το MICOSPECTONE είναι συνδυασμός λινκομυκίνης (αντιβιοτικό της ομάδας λινκοσομίδης) και σπεκτινομυκίνης (μία αμινοκυκλιτίνη). Και οι δύο δραστικές ουσίες εμποδίζουν την πρωτεϊνική σύνθεση, η λινκομυκίνη μέσω του δεσμού με την ριβοσομική υπομονάδα 50S και η σπεκτινομυκίνη με την ριβοσομική υπομονάδα 30S. Για ό,τι αφορά την φαρμακολογική δράση, το φάρμακο δράσει της λινκομυκίνης περιλαμβάνει κυρίως βέλτοκο κατά Gram μικροοργανισμούς και Μυκοπλάσματα. Το φάρμακο της σπεκτινομυκίνης είναι ευρύτερο από εκείνο της λινκομυκίνης και περιλαμβάνει το μεγαλύτερο μέρος των κατά Gram αρνητικών μικροοργανισμών όπως επίσης μερικούς κατά Gram θετικούς. Ο συνδυασμός αυτών των δύο δραστικών ουσιών, χαρακτηρίζεται από έντονη συνεργική δράση κατά πολλών παθογόνων βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων Μυκοπλασμάτων. 5.2 **Φαρμακοκινητικά στοιχεία** 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 6.1 **Κατάλογος εκδόχων** Lactose q.s. 100 g. 6.2 **Ασυμβατότητες** Καμία. 6.3 **Διάρκεια ζωής** 4 έτη. Το παρασκευασμένο διάλυμα, με την υδατοδιαλυτή σκόνη στο πόσιμο νερό, παραμένει σταθερό για 24 ώρες, σε θερμοκρασία δωματίου και προστατευμένο από το φως. 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από το φως. 6.5 **Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Φύσλλα σε στρώματα πολυεπίπεδα, αλουμινίου, πολυαιθυλενίου, κλεισμένα δια θερμοστατούμενης. 10 g βλάτα από πολυπροπυλένιο στερεωμένα με δακτύλιο ολόκυμνου και κλεισμένα με μπάρα ασφαλείας 250 g και 3 kg. 6.6 **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν** Να αποφευχθεί η ρύπανση του περιβάλλοντος από το περιεχόμενο, τους περιέκτες και τα υλικά συσκευασίας του προϊόντος. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ FATRO S.p.A.** - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy. 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 25875/7-5-2004. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 11. **ΑΠΑΡΧΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** Δεν ισχύει. 12. **ΧΟΡΗΓΗΣΗ** Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.



FATRO HELLAS S.P.LTD

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

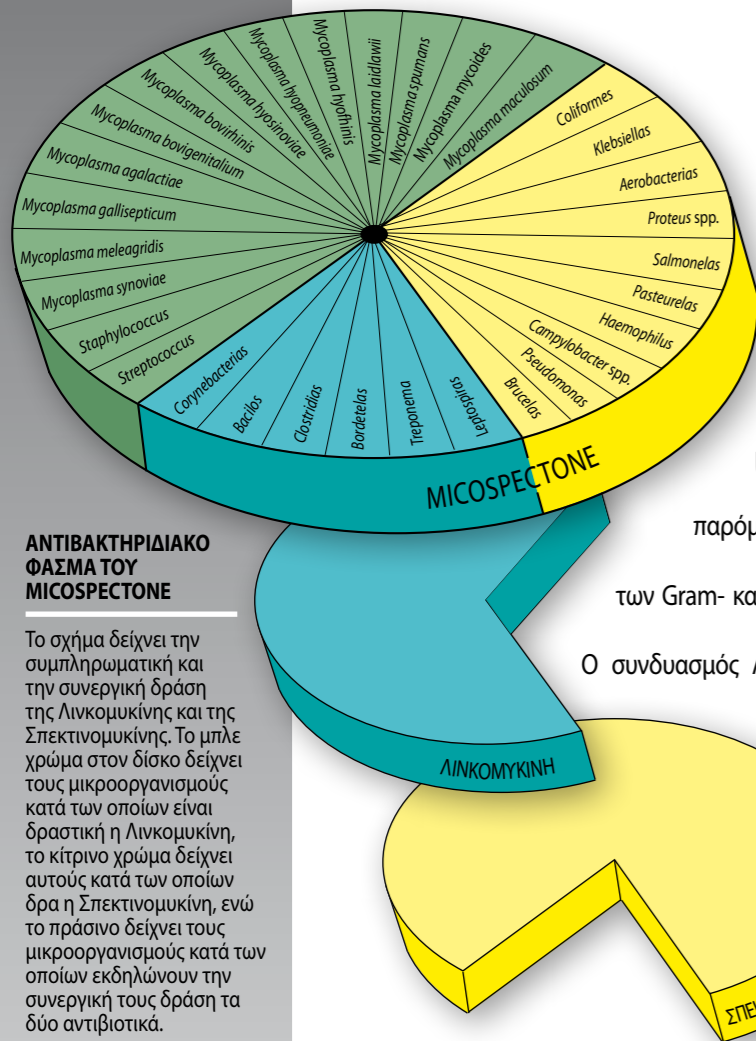
ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.P.LTD

MICOSPECTONE

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΛΙΝΚΟΜΥΚΙΝΗΣ - ΣΠΕΚΤΙΝΟΜΥΚΙΝΗΣ



ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Λινκομυκίνη: είναι αντιβιοτικό της κατηγορίας των λινκοσαμιδών, με χαρακτηριστικά όμοια με τα μακρολίδια. Το φάσμα δράσης περιλαμβάνει κυρίως Gram+ βακτήρια και μυκοπλάσματα. Η ΣΠΕΚΤΙΝΟΜΥΚΙΝΗ ανήκει στις αμινοκυκλιτόλες, παρόμοια κατηγορία με τις αμινογλυκοσίδες. Είναι ιδιαίτερα δραστική κατά των Gram- και μυκοπλασμάτων, αλλά και έναντι ορισμένων Gram+ βακτηρίων.

Ο συνδυασμός Λινκομυκίνη + Σπεκτινομυκίνη, πέρα από το συμπληρωματικό φάσμα δράσης των δύο αντιβιοτικών, επιτρέπει την ενίσχυση της φαρμακολογικής δράσης και την εκδήλωση αξιοσημείωτα μεγαλύτερης αντιβακτηριδιακής δραστηριότητας, από ότι η χρήση του καθενός ξεχωριστά.

ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ ΛΙΝΚΟΜΥΚΙΝΗΣ - ΣΠΕΚΤΙΝΟΜΥΚΙΝΗΣ

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Η συνέργεια στην δράση του συνδυασμού των αντιβιοτικών, οφείλεται στην συμπληρωματική τους δράση, αφού αναστέλλουν την πρωτεϊνοσύνθεση των βακτηριακών κυττάρων: η Λινκομυκίνη αναστέλλει την ριβοσωμική υπομονάδα 50S, εμποδίζοντας τον σχηματισμό δεσμού ανάμεσα στα διάφορα αμινοξέα, ενώ η Σπεκτινομυκίνη αναστέλλει την υπομονάδα 30S και εμποδίζει την ακριβή ενσωμάτωση των αμινοξέων στην πολυπεπτιδική αλυσίδα που παράγεται. Η αντιβιοτική δραστηριότητα του MICOSPECTONE ενισχύεται με το αλκαλικό περιβάλλον και με την παρουσία ορού ή ολικού αίματος, επιτρέποντας μια έντονη και ισχυρή δράση στην εστία της μόλυνσης, ακόμα και παρουσία εξιδρώματος.

Βασικά στάδια της πρωτεϊνοσύνθεσης και η αναστολή που προκαλεί το MICOSPECTONE

ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα γραμμάριο του προϊόντος περιέχει: Υδροχλωρική λινκομυκίνη 189.0 mg, ισοδύναμη με λινκομυκίνη 166.5 g, και Υδροχλωρική σπεκτινομυκίνη 497.1 mg, ισοδύναμη με σπεκτινομυκίνη 335.5 g. Η υδροχλωρική Σπεκτινομυκίνη έχει ταχύτερη και υψηλότερη υδατοδιαλυτότητα, από ότι το θειούχο τετραϋδρικό άλας της σπεκτινομυκίνης, και έτσι, το πόσιμο διάλυμα παρασκευάζεται ευκολότερα και είναι πιο ομοιογενές.

Ο ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΣ

Τα δύο αντιβιοτικά είναι πράγματι συνεργικά με αυξημένη ισχύ, γεγονός που σημαίνει ότι όταν αυτά συνδυάζονται, το καθένα ασκεί αντιβιοτική δράση σε χαμηλότερη συγκέντρωση, όπως έχει αποδειχθεί σε δοκιμές κατά βακτηρίων και Μυκοπλασμάτων που απομονώνονται από διάφορες ασθένειες των ορνίθων:

Απομόνωση βακτηρίων	MIC (μg/ml)		
	Λινκομυκίνη	Σπεκτινομυκίνη	MICOSPECTONE
<i>Staph. aureus</i>	0.3-10	10-12.5	0.3-0.6 // 5-10
<i>Streptococcus spp</i>	0.156	10	0.156 // 0.312
<i>Salmonella spp</i>	80	40	20 // 40
<i>Pasteurella multocida</i>	20	20	5 // 10
<i>Escherichia coli</i>	>100	12.5	12.5-25 // 6.25-5
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	10	10	5 // 10
<i>Mycoplasma gallinarum</i>	2-17	3-6	0.9 // 1.9
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	1-6	3-20	0.5-1 // 1.5-3
<i>Mycoplasma meleagridis</i>	3-10	3-10	0.5 // 1
<i>Mycoplasma synoviae</i>	1-2	1-2	0.5 // 1

ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

Έπειτα από χορήγηση του MICOSPECTONE από το στόμα στην συνιστώμενη δόση, η λινκομυκίνη πετυχαίνει υψηλές συγκεντρώσεις στους ιστούς, που παραμένουν σε αυτούς σε τιμές μεγαλύτερες της MIC ακόμα και 24 ώρες μετά την χορήγηση:

Συγκέντρωση σε ιστούς	μg ΛΙΝΚΟΜΥΚΙΝΗΣ/ml ή g
	24 ώρες μετά την χορήγηση
Ορός αίματος	0.11
Πνεύμονες	1.01
Νεφρός	2.65
Ήπαρ	0.97
Μύες	0.17
Εντερικός αυλός	11.80

Τα παραπάνω δεδομένα αποδεικνύουν ότι η συγκέντρωση της λινκομυκίνης στους πνεύμονες σε 24 ώρες μετά την χορήγηση είναι 9 φορές υψηλότερη από ότι στον ορό του αίματος και εξακολουθεί να δρα κατά των Μυκοπλασμάτων. Για τον λόγο αυτόν, το MICOSPECTONE ενδείκνυται για θεραπεία των αναπνευστικών νοσημάτων που προκαλούν αυτοί οι μικροοργανισμοί. Επιπλέον, εφόσον η σπεκτινομυκίνη ασκεί την δράση της κυρίως στο έντερο, και δεδομένου ότι 24 ώρες μετά την χορήγηση η λινκομυκίνη είναι ακόμη σε υψηλή συγκέντρωση, τα δύο αντιβιοτικά ασκούν συνεργική δράση και κατά των Gram- βακτηρίων, όπως *E.coli*, συνεπώς το MICOSPECTONE ενδείκνυται για θεραπεία λοιμώξεων του εντέρου.

ΤΟ MICOSPECTONE ΣΤΗΝ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ

Το MICOSPECTONE σε σκόνη, χάρη στο ευρύ φάσμα δράσης του, που εκλεκτικά δρα εναντίον των μυκοπλασμάτων, όταν χορηγείται στο πόσιμο νερό, είναι εξαιρετο μέσο θεραπείας και ελέγχου των πιο συχνών βακτηριακών λοιμώξεων των πτηνών. Ιδιαίτερα, το MICOSPECTONE διαθέτει υψηλό βαθμό αποτελεσματικότητας έναντι των παρακάτω:

ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ	Χ.Α.Ν. από <i>Mycoplasma gallisepticum</i> Υμενίτιδα από <i>Mycoplasma synoviae</i> Λοιμώξεις από <i>Mycoplasma meleagridis</i>
ΚΟΛΙΒΑΚΙΛΛΩΣΗ	<i>E. coli</i>
ΣΑΛΜΟΝΕΛΛΩΣΗ	Τύφος Αριζόνωση Σαλμονελλώσεις
ΧΟΛΕΡΑ ΤΩΝ ΠΤΗΝΩΝ	<i>Pasteurella multocida</i>
ΛΟΙΜΩΔΗΣ ΚΟΡΥΖΑ	<i>Haemophilus spp.</i>
ΆΛΛΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ	<i>Staphylococcus spp.</i> <i>Streptococcus spp.</i>

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ	
υδατοδιαλυτή σκόνη	
ΜΕΧΡΙ	
3 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ:	3 g/ 10 kg σ.β.
ΑΝΩ ΤΩΝ	
3 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ:	1g/ 10 kg σ.β.
ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ	
ΚΡΕΑΣ:	7 ΗΜΕΡΕΣ