



[siune 7.2. 12/2008]

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Férroc Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A - 78633856

TERESA VARELA RODRÍGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISEPTYL, soluție injectabilă pentru bovine, suine și câini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe Active:

Spectinomicina (ca sulfat) 100 mg/ml
Lincomicina (HCl)..... 50 mg/ml

Excipienți:

Benzil alcool

Pentru lista completă a excipienților, a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție galbenă, transparentă, fără particule.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

Suine

Câini

4.2 Indicații de utilizare, cu precizarea speciilor țintă

Produsul este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni, produse de microorganisme sensibile la acțiunea spectinomicinei și lincomicinei:

SUINE: dizenterie vibrionică, colibaciloza, pneumonie enzootică, salmoneloză, artrita infecțioasă;

BOVINE: pneumonie, colibaciloza;

CĂINI: pneumonie, colibaciloza.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animale cunoscute ca fiind hipersensibile la lincomicina sau spectinomicina.

A nu se administra cailor, datorită faptului că lincomicina cauzează colită hemoragică și diaree cu consecințe grave.

A nu se administra la animale care au infecții preexistente, produse de *Monilia spp.*

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párraco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633956



Acestea nu au fost descrise.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra femelelor lactante ale caror lapte este destinat consumului uman. Folosirea produsului trebuie sa se bazeze pe rezultatul testului de susceptibilitate/antibiorezistenta pe bacteria izolata de la animal. Daca acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui sa se bazeze pe informatiile epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) despre antibiorezistenta bacteriei tinta.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Acestea nu au fost descrise.

4.6 Reactii adverse

Pot apare iritatii sau dureri locale dupa administrarea intramusculara.

4.7 Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei

A nu se administra femelelor gestante sau lactante.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

A nu se administra impreuna cu macrolide sau aminoglicozide.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Toate speciile tinta: 10-20 mg spectinomicina + 5-10 mg lincomicina/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml BISEPTYL per 5-10 kg greutate corporala) intramuscular la fiecare 12 ore, timp de 4-7 zile.

Pentru a administra doza corecta, greutatea vie trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a preveni subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot) daca este necesar

De obicei, singurul simptom este iritarea locala, care apare la doze de 3 ori mai mari decat doza terapeutica.

4.11 Perioada de asteptare

Porcine si bovine:

Carne si organe: 14 zile

Bovine:

Lapte:laptele provenit de la animalele tratate nu este destinat consumului uman..

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

TERESA VIZEA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Parroco Pablo Diaz, 43-57

24010 LEON - España

C.I.F.: A-78633556

Grupa farmacoterapeutică: lincosamide în combinație cu alte medicamente antibacteriene
Cod vet ATC: QJ01RA94



5.1. Proprietăți farmacodinamice

SPECTINOMICINA: Spectinomicina este un antibiotic bacteriostat; unii autori îl include în grupa aminoglicozidelor, în timp ce alții îl consideră ca fiind independent față de această grupă, datorită structurii sale chimice diferite, deși mecanismul de acțiune și spectrul bacterian sunt destul de similare. El inhibă sinteza proteinelor bacteriene, prin fixarea la subunitatea 30S ribozomală. Interferă cu ARN mesager și determină o citire incorectă a codului genetic cu ajutorul ARN de transfer.

Este activ împotriva micoplasmelor, germenilor Gram (+) și Gram (-):

Salmonella spp
Pasteurella multocida
Escherichia coli
Micoplasme

LINCOMICINA: este un antibiotic care face parte din grupa lincosamidelor. Mecanismul de acțiune și spectrul bacterian sunt foarte similare cu ale macrolidelor. El inhibă sinteza proteinelor bacteriene, prin combinarea cu subunitatea 50S ribozomală, împiedicând aderarea moleculelor de ARN de transfer.

În principal, acțiunea lui este bacteriostatică, dar în concentrații mari poate deveni bactericidă.

Este activ împotriva germenilor Gram (+) și micoplasmelor:

Staphylococcus aureus
Streptococcus spp. (tulpini β - hemolitice)
Str. viridans
Clostridium tetani
Cl. perfringens
Erysipelothrix rhusiopathiae
Leptospira spp.
Micoplasme

ASOCIEREA: asocierea lincomicinei și a spectomicinei în proporție de 1:2, produce un efect sinergic care se concretizează printr-o eficiență mai mare împotriva diferitelor procese patologice (dizenterie porcina), comparativ cu situația când aceste antibiotice sunt utilizate separat.

5.2. Particularități farmacocinetice

SPECTINOMICINA este absorbită rapid după administrarea intramusculară și atinge concentrații sanguine maxime în 20 de minute, cu concentrații detectabile timp de 12 ore.

TERESA UDELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párraco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-76633856



Accasta difuzeaza lent tesuturile iar distributia ei este, in principal, extracelulara. Este eliminata prin filtrare glomerulara si aproximativ 80% se regasese sub forma nealterata, in primele 24-48 de ore.

LINCOMICINA este absorbita bine dupa administrarea intramusculara. Dupa 2-4 ore de la administrare, se atinge varful plasmatic iar concentratiile terapeutice persista timp de aproximativ 6-8 ore.

De asemenea, administrarea intravenoasa permite absorptia rapida dar aceasta trebuie sa fie injectata incet si in combinatie cu o solutie salina sau de glucoza 5%.

Aceasta este distribuit in organism, traversand bariera placentara. Concentratia obtinuta in tesuturi este de cateva ori mai mare decat cea din ser. Este metabolizata in ficat, fiind gasite concentratii crescute in bila; aproximativ 30% din doza este eliminata prin urina in primele 4 ore si aproximativ 14% prin fecale. De asemenea, ea este eliminata si prin lapte.

ASOCIEREA: parametrii farmacocinetici ai asocierii spectomicina-lincomicina, sunt practic nemodificati, comparativ cu fiecare antibiotic luat separat, in special spectinomicina.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Acid citric monohidrat
Citrat de sodiu dihidrat
Benzil alcool
Apa pentru produse injectabile

6.2. Incompatibilitati

Au fost descrise incompatibilitati cu penicilina, ampicilina sodica, sulfat de kanamicina, metansulfonat de colistin si riboflavina-5-fosfat, astfel ca nu trebuie amestecat cu solutii ale acestor substante.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A se proteja de lumina.

6.5. Natura si compozitia ambalajului primar

TERESA VAZELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios **syva**, s.a.u.
Avda. Párrnoco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633856

Flacoane de sticla de tip II cu dop din cauciuc brombutilic si capac de aluminiu
contin 100 ml si 250 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml, x 1 flacon de 250 ml



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATOR AL AUTORIZATIEI PENTRU COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - SPANIA

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

09/03/2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu e cazul.

laboratorios **syva**, s.a.u.

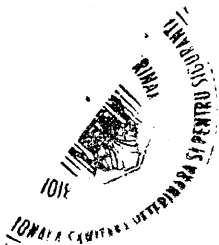


Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 70633856

TERESA VARELA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL



ETICHETARE SI PROSPECT

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-78833856

TERESA VARELA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL

INFORMATII CARE TREBUIE SA APARA PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml, x 1 flacon de 250 ml



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISEPTYL, solutie injectabila pentru bovine, suine si caini
Spectinomycină (ca sulfat)
Lincomycină (HCl)

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI ALTE SUBSTANTE

1 ml de solutie injectabila contine:
Spectinomycină (ca sulfat) 100mg;
Lincomycină (HCl) 50 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII TINTA

Bovine, suine si caini

6. INDICATII

Produsul este indicat in tratamentul urmatoarelor afectiuni, produse de microorganisme sensibile la actiunea spectinomycină si lincomycină:

SUINE: dizenterie vibriónica, colibaciloza, pneumonie enzootica, salmoneloza, artrita infectioasa.

BOVINE: pneumonie, colibaciloza.

CAINI: pneumonie, colibaciloza.

7. METODA ȘI CALEA(ILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cale intramusculară.

Toate speciile tinta: 1 ml de BISEPTYL pe 5-10 kg de greutate corporală la fiecare 12 ore, timp de 4-7 zile.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACEUTICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párrnco Pablo Díez, 49-57
24010 JEÓN - España
C.I.F.: A-78633856



Porcine si bovine:
Carne si organe: 14 zile

Bovine:
Laptele provenit de la animalele tratate nu este destinat consumului uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .
A se proteja de lumina.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeu derivat de la aceste produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUME ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - SPANIA
Tel: 34 987 800 800
Fax: 34 987 805 852

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL SERIEI DE FABRICATIE

Lot {numarul}

TERESA VILELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

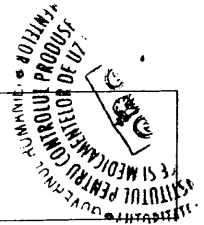
laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A - 78633856

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticla de tip II care contin 100 ml si 250 ml



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BISEPTYL, solutie injectabila pentru bovine, suine si caini
Spectinomycin (ca sulfat)
Lincomycin (HCl)

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI ALTE SUBSTANȚE

1 ml de solutie injectabila contine:
Spectinomycin (ca sulfat) 100mg;
Lincomycin (HCl) 50 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII TINTA

Bovine, suine si caini

6. INDICATII

Produsul este indicat in tratamentul urmatoarelor afectiuni, produse de microorganisme sensibile la actiunea spectinomycinului si lincomycinului:

SUINE: dizenterie vibriónica, colibaciloza, pneumonie enzootica, salmoneloza, artrita infectioasa.

BOVINE: pneumonie, colibaciloza.

CAINI: pneumonie, colibaciloza.

7. METODA ȘI CALEA(ILE) DE ADMINISTRARE

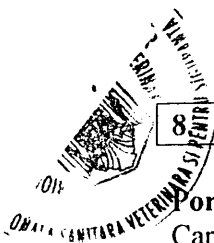
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cale intramusculara.

Toate speciile tinta: 1 ml de BISEPTYL pe 5-10 kg de greutate corporala la fiecare 12 ore, timp de 4-7 zile.

TSRESO VARETA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párrago Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-78633856



8. PERIODA DE AȘTEPTARE

Porcine și bovine:

Carne și organe : 14 zile

Bovine:

Laptele provenit de la animalele tratate nu este destinat consumului uman..

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se proteja de lumina.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeu derivat de la aceste produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUME ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - SPANIA

Tel: 34 987 800 800

Fax: 34 987 805 852

16. NUMARUL AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL SERIEI DE FABRICATIE

Lot {numarul}

TERESA VARELA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A - 78633656



PROSPECT

BISEPTYL. soluție injectabilă pentru bovine, suine și câini

- NUMELE ȘI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACA SUNT DIFERITI.**

Detinatorul autorizatiei de comercializare și detinatorul autorizatiei de fabricatie, responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - SPANIA

- NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BISEPTYL soluție injectabilă pentru bovine, suine și câini
Spectinomicina (ca sulfat)
Lincomicina (HCl)

- DECLARAREA SUBSTANTEI(ELOR) ACTIVE ȘI AL ALTOR INGREDIENTE**

Substante Active:

1 ml de soluție injectabilă conține:

Spectinomicina (ca sulfat)	100 mg
Lincomicina (HCl).....	50 mg

Excipienti:

Acid citric monohidrat
 Citrat de sodiu dihidrat
 Benzil alcool
 Apa pentru produse injectabile..... 1 ml

- INDICATII**

Produsul este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni, produse de microorganisme sensibile la acțiunea spectinomicinei și lincomicinei:

SUINE: dizenterie vibrionică, colibaciloza, pneumonie enzootică, salmoneloza, artrita infecțioasă.

BOVINE: pneumonie, colibaciloza.


CAINI: pneumonie, colibaciloza.

- CONTRAINDICATII**

A nu se administra la animale cunoscute ca fiind hipersensibile la lincomicina sau spectinomicina.

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.
 Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
 24010 LEÓN - España
 C.I.F.: A-74633856





nu se administra cailor, datorita faptului ca lincomicina cauzeaza colita hemoragica si
maree cu consecinte grave.

A nu se administra la animale care au infectii preexistente, produse de *Monilia spp.*

6. REACTII ADVERSE

Pot apare iritatii sau dureri locale dupa administrarea intramusculara.

7. SPECII TINTA

Bovine, suine si caini.

8. DOZARE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA(ILE) ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Toate speciile tinta: 10-20 mg spectinomycin + 5-10 mg lincomicina/kg greutate corporala (echivalent cu 1 ml BISEPTYL per 5-10 kg greutate corporala) intramuscular la ficcare 12 ore, timp de 4-7 zile.

9. RECOMANDARI CU PRIVIRE LA ADMINISTRAREA CORECTA

Pentru a administra doza corecta, greutatea vie trebuie determinata cat mai precis posibil pentru a preveni subdozarea.

10. PERIOADA DE ASTEPTARE

Porcine si bovine:

Carne si organe: 14 zile

Bovine:

Laptele provenit de la animalele tratate nu este destinat cosumului uman..

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A se proteja de lumina.

A nu se folosi dupa data de expirare declarata pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

12. AIENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra femelelor lactante ale caror lapte este destinat consumului uman.

Folosirea produsului trebuie sa se bazeze pe rezultatul testului de susceptibilitate/antibiorezidenta pe bacteria izolata de la animal. Daca acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui sa se bazeze pe informatiile epidemiologice locale (regionale, la nivelul fermei) despre antibiorezidenta bacteriei tinta.

TERESA VARELA RODRIGUEZ
QUALIFIED PERSON
PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Paredes Pab 0 DeL. 49-57
24010 LEON - España
C.I.F.: A - 78633856

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Acestea nu au fost descrise.

Utilizarea in timpul gestatiei sau lactatiei

A nu se administra femelelor gestante sau lactante.

Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune

A nu se administra impreuna cu macrolide sau aminoglicozide.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamente nu trebuie eliminate in ape reziduale sau resturi menajere..

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeu derivat de la aceste produse medicinale veterinare trebuie eliminat in conformitate cu cerintele locale.

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Proprietati farmacodinamice

SPECTINOMICINA: Spectinomicina este un antibiotic bacteriotatic; unii autori il include in grupa aminoglicozidelor, in timp ce altii il considera ca fiind independent fata de aceasta grupa, datorita structurii sale chimice diferite, desi mecanismul de actiune si spectrul bacterian sunt destul de similare. El inhiba sinteza proteinelor bacteriene, prin fixarea la subunitatea 30S ribozomala. Interfera cu ARN mesager si determina o citire incorecta a codului genetic cu ajutorul ARN de transfer.

Este activ impotriva micoplasmelor, germenii Gram (+) si Gram (-):

Salmonella spp

Pasteurella multocida

Escherichia coli

Micoplasme

LINCOMICINA: este un antibiotic care face parte din grupa lincosamidelor. Mecanismul de actiune si spectrul bacterian sunt foarte similare cu ale macrolidelor. El inhiba sinteza proteinelor bacteriene, prin combinarea cu subunitatea 50S ribozomala, impiedicand aderarea moleculelor de ARN de transfer.

In principal, actiunea lui este bacteriostatica, dar in concentratii mari poate deveni bactericida.

Este activ impotriva germenilor gram (+) si micoplasmelor:

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp. (tulpini β- hemolitice)

Str. viridans

Clostridium tetani

Cl. perfringens

Erysipelothrix rhusiopathiae

Leptospira spp.

TERESA VARELA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Párricos Pedro Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F.: A - 73633856



Micoplasme

ASOCIEREA: asocierea lincomicinei si a spectomicinei in proportie de 1:2, produce un efect sinergic care se concretizeaza printr-o eficienta mai mare impotriva diferitelor proceselor patologice (dizenterie porcina), comparativ cu situatia cand aceste antibiotice sunt utilizate separat.

Particularitati farmacocinetice

SPECTINOMICINA este absorbita rapid dupa administrarea intramusculara si atinge concentratii sangvine maxime in 20 de minute, cu concentratii detectabile timp de 12 ore.

Aceasta difuzeaza lent tesuturile iar distributia ei este, in principal, extracelulara.

Este eliminata prin filtrare glomerulara si aproximativ 80% se regaseste sub forma nealterata, in primele 24-48 de ore.

LINCOMICINA este absorbita bine dupa administrarea intramusculara. Dupa 2-4 ore de la administrare, se atinge varful plasmatic iar concentratiile terapeutice persista timp de aproximativ 6-8 ore.

De asemenea, administrarea intravenoasa permite absorptia rapida dar aceasta trebuie sa fie injectata incet si in combinatie cu o solutie salina sau de glucoza 5%.

Aceasta este distribuit in organism, traversand bariera placentara. Concentratia obtinuta in tesuturi este de cateva ori mai mare decat cea din ser. Este metabolizata in ficat, fiind gasite concentratii crescute in bila; aproximativ 30% din doza este eliminata prin urina in primele 4 ore si aproximativ 14% prin fecale. De asemenea, ea este eliminata si prin lapte.

ASOCIEREA: parametrii farmacocinetici ai asocierii spectomicina-lincomicina, sunt practic nemodificati, comparativ cu fiecare antibiotic luat separat, in special spectinomicina.

Prezentare:

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml, x 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

laboratorios **syva**, s.a.u.



Avda. Párrco Pablo Díez, 49-57
24019 LEÓN - España
C.I.F.: A-78633868

TERESA VIRELA RODRIGUEZ

QUALIFIED PERSON

PHARMACOLOGICAL