

СПЕКТОЛІН	
порошок для перорального застосування	
ОПИС	Порошок від білого до світло-жовтого кольору.
СКЛАД	1 г препарату містить діючі речовини: лінкоміцину гідрохлорид – 222,0 мг; спектиноміцину сульфат – 444,7 мг. Допоміжні речовини: лактози моногідрат, натрію бензоат, діоксид кремнію колоїдний.
ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ	ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01FF52 – Лінкоміцин, комбінації. Лінкоміцин – це лінкозамідний антибіотик. Діє бактериостатично проти грампозитивних (<i>Staphylococcus spp.</i>, <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Bacillus anthracis</i>, <i>Corynebacterium spp.</i>, <i>Nocardia spp.</i>, <i>Actinomyces spp.</i>, <i>Clostridium perfringens</i>), та грамнегативних (<i>Actinobacillus spp.</i>, <i>Bordetella spp.</i>) мікроорганізмів. Особливо ефективний проти <i>Serpulina hyodysenteriae</i> та <i>Mycoplasma spp.</i> Лінкоміцин інгібує синтез протеїнів мікробної клітини на рівні 50S рибосомальної субодиниці. Спектиноміцин – це аміноциклічний антибіотик. Діє переважно на грамнегативні мікроорганізми, в тому числі: <i>E. coli</i>, <i>Pasteurella multocida</i>, <i>Salmonella spp.</i>, <i>Clostridium spp.</i>, <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>, <i>Haemophilus spp.</i>, <i>Vibrio spp.</i>, а також на мікоплазми (<i>Mycoplasma spp.</i>). Механізм дії спектиноміцину полягає у зв'язуванні з 30S рибосомальною субодиницею бактеріальної клітини, що запобігає подовженню поліпептидного ланцюга на етапі транслокації. Лінкоміцин та спектиноміцин діють in vitro синергічно проти анаеробів у патогенезі дизентерії свиней. У свиней лінкоміцин швидко абсорбується після перорального застосування. Одноразове пероральне застосування свиням у дозі приблизно 22,55 та 100 мг/кг маси тіла лінкоміцину призвело до пропорційної концентрації лінкоміцину в сироватці крові протягом 24-36 годин після введення. Максимальні концентрації лінкоміцину в плазмі крові визначалися через 4 години після застосування. Подібні результати спостерігали після одноразового перорального застосування лінкоміцину свиням у дозі 4,4 та 11,0 мг/кг маси тіла. Концентрації лінкоміцину виявляли протягом 12-16 годин, а максимальні концентрації досягалися через 4 години. Біодоступність лінкоміцину для свиней після одноразової пероральної дози 10 мг/кг маси тіла становила 53% ± 19%. Повторне пероральне застосування лінкоміцину свиням у дозі 22 мг /кг маси тіла протягом 3 діб не призвело до його накопичення, і жодної концентрації антибіотика в сироватці крові через 24 години після введення не виявляли. Фармакокінетичні дослідження на свинях показують, що лінкоміцин є біодоступним при внутрішньовенному, внутрішньом'язовому та пероральному введенні. Середній період напіввиведення для всіх шляхів введення у свиней становив 2,82 години. У курей, яких застосовували цей препарат з питною водою в дозі 50 мг загальної активності (зі співвідношенням лінкоміцин:спектиноміцин 1:2) на кг маси тіла протягом 7 послідовних діб, C_{max} лінкоміцину після першого застосування медикаментозної води становила 0,0631 мг/мл. C_{max} спектиноміцалу через 4 години (t_{max}). Виводиться лінкоміцин з організму з фекаліями. Спектиноміцин погано всмоктується в травному каналі (менше 4-7%) після перорального застосування курям та свиням. Через 24 години після перорального застосування незначні концентрації антибіотика, спостерігаються в нирках, печінці, легенях, м'язах, жировій тканині. Спектиноміцин зв'язується з білками плазми не більше, ніж на 10%, та погано розчиняється в жирах. Його концентрація у сироватці крові досягає максимуму через 4 години. Спектиноміцин практично не біотрансформується в організмі й виділяється у незміненому вигляді з фекаліями.
ЗАСТОСУВАННЯ	Свині: лікування тварин, хворих на дизентерію (спричиненої <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>), проліферативну ентеропатію (ілеїт) (спричиненої <i>Lawsonia intracellularis</i>) та ентерит, що спричинений <i>Escherichia coli</i>, які чутливі до лінкоміцину та спектиноміцину. Кури (бройлери, племінна птиця, ремонтний молодняк птиці): лікування птиці, хворої на хронічні респіраторні захворювання, що спричинені <i>Mycoplasma gallisepticum</i> та <i>Escherichia coli</i>, чутливими до лінкоміцину та спектиноміцину. Перед застосуванням слід визначити наявність захворювання в стаді тварин.
ДОЗУВАННЯ	Перорально з питною водою 1 раз на добу у дозах: свині – 3,33 мг лінкоміцину та 6,67 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла на добу, або 15 мг препарату на 1 кг маси тіла на добу (1,5 г препарату на 100 кг маси тіла) або 150 г препарату на 1500 л питної води. Курс лікування – 5-7 діб кури (бройлери, племінна птиця, ремонтний молодняк птиці) – рекомендована доза – 16,65 мг лінкоміцину та 33,35 мг спектиноміцину на 1 кг маси тіла щодобово протягом 5-7 діб, або 75 мг препарату на 1 кг маси тіла щодобово протягом 5-7 діб. Необхідну кількість препарату СПЕКТОЛІН розраховують за формулою: $m = 0,075 \times M$ птиці, де m – концентрація препарату СПЕКТОЛІН у воді (г), 0,075 доза препарату СПЕКТОЛІН (г/кг маси птиці) M – загальна жива маса поголів'я птиці (кг)

ДОЗУВАННЯ	Лікування слід розпочати, як тільки з'являться перші клінічні ознаки. Для приготування питної води швидкість розчинення ветеринарного лікарського засобу у воді залежатиме від маси тіла тварин та добової кількості споживаної води. Щоб дотримуватися дозування та уникнути недостатнього дозування, необхідно якомога точніше визначити середню масу тіла тварин у групі та добове споживання води. Вода з лікарським засобом має бути єдиним джерелом питної води протягом усього лікування. Воду з лікарським засобом, не спожиту протягом 24 годин, необхідно утилізувати.
ПРОТИПОКА-ЗАННЯ	Підвищена чутливість до лінкоміцину та спектиноміцину або до будь-якої з допоміжних речовин. Не застосовувати тваринам із порушенням функції нирок. Не застосовувати кролям, шиншилам, хом'якам, мурчакам, коням та жуйним тваринам. Це може привести до тяжких розладів травного каналу. Не застосовувати одночасно з еритроміцином. Не застосовувати одночасно з препаратами, що містять у своєму складі коалін, катіони Mg^{2+}, Al^{3+}, Ca^{2+}, які можуть перешкоджати абсорбції лінкоміцину в травному каналі. Не застосовувати курям-несучкам, яйця яких призначені для споживання людьми.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	<i>Побічна дія</i> У рекомендованих дозах не спостерігається. В окремих випадках у свиней можливі алергічні явища: почервоніння шкіри та слизових оболонок, висипання на шкірі, свербіж і набряки, які поступово, без припинення лікування, зникають протягом 5-7 діб. У свиней препарат може викликати побічні ефекти з боку травного каналу (діарея). При їх появі протягом 10 діб застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію. <i>Особливі застереження при використанні</i> У процесі змішування препарату з водою необхідно обов'язково використовувати засоби індивідуального захисту (респиратор, рукавиці). Не застосовувати одночасно з еритроміцином. Спочатку препарат випробовують на невеликій групі (7-8 голів) тварин. За відсутності ускладнень протягом 2-3 діб препарат застосовують всьому поголів'ю. Лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів до лінкоміцину та спектиноміцину. Не має кумулятивних властивостей. Випадки негативної дії препарату спричинені одноразовим передозуванням невідомі. <i>Застосування під час вагітності, лактації, несучості</i> Безпека ветеринарного лікарського засобу для тварин під час вагітності та лактації не встановлена. Лінкоміцин виділяється з молоком. Застосовувати препарат слід лише після оцінки співвідношення користі/ризiku лікарем ветеринарної медицини. Не застосовують курям-несучкам, яйця яких призначені для харчування людей. <i>Період виведення (каренції)</i> Забій свиней на м'ясо дозволяють через 5 діб після останнього застосування препарату. Забій курей на м'ясо дозволяють через 5 діб після останнього застосування препарату. Отримане до зазначеного терміну м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.
ФОРМА ВИПУСКУ	Пакети з полімерних фольгованих матеріалів по 150 і 500 г; 1 та 1,5 кг.
ЗБЕРІГАННЯ	Термін придатності – 2 роки, за умови зберігання в оригінальному пакуванні у сухому темному, недоступному для дітей та тварин місці за температури від 5 до 25 °С. Термін придатності після першого відкриття первинного пакування: 28 діб за умови зберігання щільно закритим у темному сухому, недоступному для дітей та тварин місці за температури від 15 до 25 °С. Не заморожувати! Термін придатності після розчинення у воді – 24 години.
для ЗАСТОСУВАННЯ у ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!	
ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ	ТОВ «БІОТЕСТЛАБ» Україна 08601, Київська область, м. Васильків, вул. Володимирська, 57-А
ВИРОБНИК ГОТОВОГО ПРОДУКТУ	ТОВ «БІОТЕСТЛАБ» Україна 08601, Київська область, Обухівський район, м. Васильків, вул. Лістового Олександра, 1/3 www.biotechlab.ua