

## **I lisa**

**Veterinaarravimi nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside ja müügilubade hoidjate loetelu liikmesriikides**

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>   | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>         | <b>Ravimvorm</b>               | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|--|---|------------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Austria                    | Zoetis Österreich GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstrasse 1<br>1210 Wien<br>Austria | Linco-Spectin 22 / 22 mg/g -<br>Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 mg/g<br>22 mg/g     | Ravimsööda eelsegu             | Sead               | Suukaudne             |
| Austria                    | Zoetis Österreich GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstrasse 1<br>1210 Wien<br>Austria | Linco-Spectin 222 mg/g + 444,7 mg/g - Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner           | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444,7 mg/g | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |
| Austria                    | Animed Service AG<br>Liebochstrasse 9<br>8143 Dobl<br>Austria                  | Lincomycin-Spectinomycin 1,1% "Animed Service" - Pulver zum Eingeben für Schweine                                | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 5,5 g/kg<br>5,5 g/kg   | Pulber söödaga manustamiseks   | Sead               | Suukaudne             |
| Belgia                     | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium   | Linco-Spectin 100  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444,7 mg/g | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |
| Belgia                     | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium   | Linco-Spectin 22 + 22  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg     | Ravimsööda eelsegu             | Sead               | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>                              | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>               | <b>Ravimvorm</b>               | <b>Loomaliigid</b>    | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|---|---|------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Belgia                     | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium | Linco-Spectin 44                            | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Pulber söödaga manustamiseks   | Sead                  | Suukaudne             |
| Belgia                     | KELA N.V.<br>Sint Lenaartseweg<br>48<br>2320 Hoogstraten<br>Belgium          | Spectoliphen 100                            | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444 mg/g         | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kodulinnud      | Suukaudne             |
| Belgia                     | V.M.D. nv<br>Hoge Mauw 900<br>2370 Arendonk<br>Belgium                       | Lincomycine-Spectinomycine VMD<br>Pulvis    | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 33,3 g/150 g<br>66,6 g/150 g | Pulber joogivees manustamiseks | Sead                  | Suukaudne             |
| Bulgaaria                  | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium | Linco-Spectin 100, powder for oral solution | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 33.3 g/150 g<br>66.7 g/150 g | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kanad, kalkunid | Suukaudne             |
| Bulgaaria                  | Kepto B.V.<br>Maagdenburgstraat<br>17<br>7421 ZE Deventer<br>The Netherlands | L.S.POWDER WSP                              | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444 mg/g         | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kanad           | Suukaudne             |
| Bulgaaria                  | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium | Linko-spectin 44 premix                     | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu             | Sead, kanad           | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>  | <b>Nimetus</b>                          | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>                     | <b>Ravimvorm</b>                     | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|---|---|---|------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Bulgaaria                  | Zavet AD<br>Ul. Kiril I Metodiy<br>No. 5<br>Zavet<br>Bulgaria   | Lincomycin 222<br>Spectinomycin 444 WSP | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg<br>444 mg                   | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |
| Horvaatia                  | Zoetis Netherlands<br>Holdings B.V.<br>Podružnica Zagreb<br>za promidžbu<br>Petra Hektorovića<br>2<br>10000 Zagreb<br>Croatia | LINCO-SPECTIN 100                       | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 33.3 g/150<br>g<br>66.7 g/150<br>g | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead,<br>kanad     | Suukaudne             |
| Horvaatia                  | Zoetis Netherlands<br>Holdings B.V.<br>Podružnica Zagreb<br>za promidžbu<br>Petra Hektorovića<br>2<br>10000 Zagreb<br>Croatia | LINCO-SPECTIN 44                        | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 g/kg<br>22 g/kg                 | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Horvaatia                  | Vet Consulting<br>d.o.o.<br>Matije Gupca 42<br>43500 Daruvar<br>Croatia   | L-SPEC 100 S                            | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 33.3 g/150<br>g<br>66.6 g/150<br>g | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead               | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>  | <b>Nimetus</b>  | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>                     | <b>Ravimvorm</b>                     | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|---|---|---|------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Küpros                     | Zoetis Hellas SA<br>253-255<br>Messogeion Ave<br>15451 Neo<br>Psychiko<br>Athens<br>Greece    | Linco-Spectin 100 SP<br>66.7g Spectinomycin,<br>33.3g Lincomycin<br>Σκόνη για χορήγηση<br>μέσω διαλύματος από το<br>στόμα για ορνίθια | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 33.3 g/150<br>g<br>66.7 g/150<br>g | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Kanad              | Suukaudne             |
| Küpros                     | Zoetis Hellas SA<br>253-255<br>Messogeion Ave<br>15451 Neo<br>Psychiko<br>Athens<br>Greece    | LINCO-SPECTIN 44<br>PREMIX POWDER,<br>πρόμιγμα για<br>φαρμακούχο ζωοτροφή   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 g/kg<br>22 g/kg                 | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Tšehhi Vabariik            | Zoetis Česká<br>republika s.r.o.<br>Stroupežnického<br>17<br>150 00 Praha 5<br>Czech Republic | LINCO - SPECTIN 22/22<br>mg/g premix pro<br>medikaci krmiva   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 mg/g<br>22 mg/g                 | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Tšehhi Vabariik            | Zoetis Česká<br>republika s.r.o.<br>Stroupežnického<br>17<br>150 00 Praha 5<br>Czech Republic | Linco-spectin 222/444,7<br>mg/g prášek pro podání<br>v pitné vodě pro prasata<br>a kura domácího                                      | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg/g<br>444,7<br>mg/g          | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>          | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>                 | <b>Ravimvorm</b>                     | <b>Loomaliigid</b>  | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|-------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Tšehhi Vabariik            | FATRO S.p.A.<br>Via Emilia, 285<br>40064 Ozzano<br>Emilia (BO)<br>Italy          | MICOSPECTONE plv. sol.  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 166,5<br>mg/g<br>333,5<br>mg/g | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad         | Suukaudne             |
| Taani                      | Pfizer Oy Animal<br>Health<br>Tietokuja 4<br>FI-003300 Helsinki<br>Finland       | Linco-spectin Vet       | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 mg/g<br>22 mg/g             | Pulber söödaga<br>manustamiseks      | Sead                | Suukaudne             |
| Taani                      | Pfizer Oy Animal<br>Health<br>Tietokuja 4<br>FI-003300 Helsinki<br>Finland       | Linco-spectin Vet       | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 220 mg/g<br>440 mg/g           | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead,<br>kodulinnud | Suukaudne             |
| Eesti                      | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-<br>Neuve<br>Belgium | Linco-Spectin 100       | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg/g<br>444.7<br>mg/g      | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad         | Suukaudne             |
| Eesti                      | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-<br>Neuve<br>Belgium | Linco-Spectin 44 Premix | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 mg/g<br>22 mg/g             | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead                | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>   | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>            | <b>Ravimvorm</b>                     | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|--|---|---------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Prantsusmaa                | Zoetis France<br>23-25 Avenue du Docteur Lannelongue<br>75014 Paris<br>France                    | LINCO-SPECTIN 100,<br>222/444, 7 MG/G<br>POUDRE POUR<br>ADMINISTRATION DANS<br>L'EAU DE BOISSON POUR<br>PORCINS ET POULETS | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg/g<br>444.7<br>mg/g | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |
| Prantsusmaa                | Deltavit<br>Zone D'Activites<br>Du Bois De Teillay<br>35150 Janze<br>France                      | PM 27 LINCOMYCINE 4.4<br>SPECTINOMYCINE 4.4<br>PORC  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 4,4 mg/g<br>4,4 mg/g      | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Prantsusmaa                | Sogeval<br>200 Avenue de<br>Mayenne<br>Zone Industrielle<br>des Touches<br>53000 Laval<br>France | CONCENTRAT V061<br>LINCOMYCINE 4.4<br>SPECTINOMYCINE 4.4<br>PORC   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 4,4 mg/g<br>4,4 mg/g      | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Prantsusmaa                | Qalian<br>34 rue Jean<br>Monnet<br>ZI d'Etriche<br>49500 SEGRE<br>France                         | LINCOMYCINE 4.4<br>SPECTINOMYCINE 4.4<br>PORC FRANVET  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 4,4 mg/g<br>4,4 mg/g      | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Saksamaa                   | Zoetis Deutschland<br>GmbH<br>Schellingstrasse 1<br>D-10785 Berlin<br>Germany                    | Lincospectin Top   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 mg/g<br>22 mg/g        | Pulber söödaga<br>manustamiseks      | Sead               | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>                  | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>               | <b>Ravimvorm</b>                  | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|---------------------------------|---|------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Saksamaa                   | Zoetis Deutschland GmbH<br>Schellingstrasse 1<br>D-10785 Berlin<br>Germany | Lincospectin Pulver             | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>445 mg/g         | Pulber<br>joogivees manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |
| Saksamaa                   | Bela-Pharm GmbH & Co.KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany       | Pyanosid Pulver                 | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 227 mg/g<br>455 mg/g         | Pulber<br>joogivees manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |
| Saksamaa                   | Kon-Pharma GmbH<br>Senator-Bauer-Str. 34<br>D-30625 Hannover<br>Germany    | Lincomycin-Spectinomycin Pulver | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 227 mg/g<br>455 mg/g         | Pulber<br>joogivees manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |
| Saksamaa                   | Pharmacia GmbH<br>Linkstr. 10<br>D-10785 Berlin<br>Germany                 | Lincospectin 44 Premix          | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 mg/g<br>22 mg/g           | Ravimsööda eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Kreeka                     | PROVET AE<br>19300,<br>Aspropyrgos<br>Attikis<br>Greece                    | LINCOVET-S                      | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Kreeka                     | PROVET AE<br>19300,<br>Aspropyrgos<br>Attikis<br>Greece                    | LINCOVET-S WSP                  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 33,3 g/150 g<br>66,7 g/150 g | Pulber<br>joogivees manustamiseks | Kanad (broilerid)  | Suukaudne             |



| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>   | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>                       | <b>Ravimvorm</b>                     | <b>Loomaliigid</b>         | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|--|---|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|-----------------------|
| Kreeka                     | Zoetis Hellas SA<br>253-255<br>Messogeion Ave<br>15451 Neo<br>Psychiko<br>Athens<br>Greece | LINCO-SPECTIN  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 g/kg<br>22 g/kg                   | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead                       | Suukaudne             |
| Kreeka                     | Zoetis Hellas SA<br>253-255<br>Messogeion Ave<br>15451 Neo<br>Psychiko<br>Athens<br>Greece | LINCO-SPECTIN  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 33,3 g/150<br>g<br>66,7 g/150<br>g   | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Kanad<br>(broilerid)       | Suukaudne             |
| Kreeka                     | AVICO AE<br>2 Km Paiania-<br>Spata Av<br>1902 Paiania Attiki<br>Greece                     | MICOSPECTONE   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 16,65<br>g/100 g<br>33,35<br>g/100 g | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad<br>(broilerid) | Suukaudne             |
| Ungari                     | Zoetis Hungary<br>Kft.<br>1123 Budapest<br>Alkotás u. 53.<br>Hungary                       | LincoSpectin SolPO<br>222/444,7 mg/g por<br>ivóvízbe keveréshez<br>sertések és háziyúkok<br>számára A.U.V. | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg/g<br>444.7<br>mg/g            | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad                | Suukaudne             |
| Ungari                     | Zoetis Hungary<br>Kft.<br>1123 Budapest<br>Alkotás u. 53.<br>Hungary                       | Linco-Spectin 44<br>gyógypremix A.U.V.   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 g/kg<br>22 g/kg                   | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead                       | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>  | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>                 | <b>Ravimvorm</b>                                   | <b>Loomaliigid</b>           | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|---|---|--------------------------------|--|------------------------------|-----------------------|
| Iirimaa                    | Zoetis Ireland Limited<br>25/28 North Wall Quay<br>Dublin 1<br>Ireland   | Linco-Spectin 100,<br>222/444.7 mg/g Powder<br>for use in drinking water<br>for pigs and chickens           | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg/g<br>444.7<br>mg/g      | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks               | Sead, kanad                  | Suukaudne             |
| Iirimaa                    | Zoetis Ireland Limited<br>25/28 North Wall Quay<br>Dublin 1<br>Ireland   | Linco-Spectin Premix for<br>medicated feed.   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 mg/g<br>22 mg/g             | Ravimsööda<br>eelsegu                              | Sead                         | Suukaudne             |
| Itaalia                    | Zoetis Italia S.r.l.<br>Via Andrea Doria,<br>41 M<br>00192 Roma<br>Italy | Lincospectin 222/444,7<br>mg/g  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg<br>444,7 mg             | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks               | Sead, kanad                  | Suukaudne             |
| Itaalia                    | Zoetis Italia S.r.l.<br>Via Andrea Doria,<br>41 M<br>00192 Roma<br>Italy | Lincospectin 44 mg/g  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 g/kg<br>22 g/kg             | Ravimsööda<br>eelsegu                              | Sead                         | Suukaudne             |
| Itaalia                    | FATRO S.p.A.<br>Via Emilia, 285<br>40064 Ozzano<br>Emilia (BO)<br>Italy  | MICOSPECTONE 166,5<br>mg/g + 333,5 mg/g<br>polvere per soluzione<br>orale per vitelli, suinetti e<br>polli. | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 166,5<br>mg/g<br>333,5<br>mg/g | Pulber<br>joogivees või<br>piimas<br>manustamiseks | Vasikad,<br>põrsad,<br>kanad | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>   | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>                     | <b>Ravimvorm</b>               | <b>Loomaliigid</b>                                  | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|--|---|------------------------------------|--------------------------------|---|-----------------------|
| Läti                       | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium | Linco-Spectin 44 Premix  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg                 | Ravimsööda eelsegu             | Sead  | Suukaudne             |
| Läti                       | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium | Linco-Spectin 100  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444,7 mg/g             | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kanad   | Suukaudne             |
| Leedu                      | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium | LINCO-SPECTIN 44 vaistinis premixas  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg,                | Ravimsööda eelsegu             | Sead  | Suukaudne             |
| Leedu                      | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium | Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g milteliai, skirti naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444,7 mg/g             | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kodulinnud                                    | Suukaudne             |
| Leedu                      | Bela-Pharm GmbH & Co.KG<br>Lohner Str. 19<br>49377 Vechta<br>Germany         | PYANOSID, geriamieji milteliai   | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 33,3 g/146,36 g<br>66,7 g/146,36 g | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kodulinnud (broilerid, noorkanad) ja kalkunid | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>   | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>               | <b>Ravimvorm</b>               | <b>Loomaliigid</b>     | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|--|---|------------------------------|--------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Luksemburg                 | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium       | LINCO-SPECTIN 100  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444,7 mg/g       | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kodulinnud       | Suukaudne             |
| Luksemburg                 | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium       | LINCO-SPECTIN 22 + 22 premix   | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu             | Sead                   | Suukaudne             |
| Luksemburg                 | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium       | LINCO-SPECTIN 44   | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Pulber söödaga manustamiseks   | Sead                   | Suukaudne             |
| Malta                      | FATRO S.p.A.<br>Via Emilia, 285<br>40064 Ozzano Emilia (BO)<br>Italy               | Micospectone   | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 166.5 mg/g<br>333.5 mg/g     | Pulber joogivees manustamiseks | Pörsad, vasikad, kanad | Suukaudne             |
| Malta                      | V.M.D. nv<br>Hoge Mauw 900<br>2370 Arendonk<br>Belgium                             | Lincomycin-spectinomycin VMD<br>Pulvis   | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 33.3 g/150 g<br>66.6 g/150 g | Pulber joogivees manustamiseks | Sead                   | Suukaudne             |
| Madalmaad                  | Zoetis B.V.<br>Rivium Westlaan 74<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands | LINCO-SPECTIN 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen, REG NL 9916 | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444.7 mg/g       | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kanad            | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>  | <b>Nimetus</b>   | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>            | <b>Ravimvorm</b>                     | <b>Loomaliigid</b>                               | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|---|--|---|---------------------------|--------------------------------------|--|-----------------------|
| Madalmaad                  | Zoetis B.V.<br>Rivium Westlaan<br>74<br>2909 LD Capelle<br>a/d Ijssel<br>The Netherlands      | LINCO-SPECTIN PREMIX<br>voor varkens, REG NL<br>9708   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 mg/g<br>22 mg/g        | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead   | Suukaudne             |
| Poola                      | Zoetis Polska Sp. z<br>o.o.<br>ul. Postępu 17 B<br>02-676 Warszawa<br>Poland                  | Linco-Spectin 100  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 g/kg<br>444 g/kg      | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead,<br>kanad,<br>tuvid,<br>pardid,<br>kalkunid | Suukaudne             |
| Poola                      | Zoetis Polska Sp. z<br>o.o.<br>ul. Postępu 17 B<br>02-676 Warszawa<br>Poland                  | Linco-Spectin Premix   | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 g/kg<br>22 g/kg        | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead   | Suukaudne             |
| Portugal                   | Zoetis Portugal<br>Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto<br>Salvo<br>Portugal | LINCO-SPECTIN 44 pré-<br>mistura medicamentosa<br>para Suínos  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22 g/kg<br>22 g/kg        | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead   | Suukaudne             |
| Portugal                   | Zoetis Portugal<br>Lda.<br>Lagoas Park,<br>Edifício 10<br>2740-271 Porto<br>Salvo<br>Portugal | Linco-Spectin 100, 222 +<br>444,7 mg/g pó para<br>administração na água<br>de bebida para suínos e<br>galinhas | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg/g<br>444,7<br>mg/g | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad                                      | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidja</b>  | <b>Nimetus</b>  | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>               | <b>Ravimvorm</b>               | <b>Loomaliigid</b>    | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|---|---|---|------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Portugal                   | Laboratorios Maymó, S.A.<br>Via Augusta, 302<br>08017 Barcelona<br>Spain                      | Lismay Premix, Prémistura medicamentosa para alimento medicamentoso | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 440 g/1.5 kg<br>440 g/1.5 kg | Ravimsööda eelsegu             | Sead                  | Suukaudne             |
| Rumeenia                   | Pfizer Animal Health MA EEIG<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | Linco-Spectin 44  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu             | Sead                  | Suukaudne             |
| Rumeenia                   | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium                  | Linco-Spectin 880   | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 293,3 g/kg<br>293,3 g/kg     | Ravimsööda eelsegu             | Sead                  | Suukaudne             |
| Rumeenia                   | Pfizer Animal Health MA EEIG<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom | Linco-Spectin 100   | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 33,3 g/150g<br>66,7 g/150g   | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kanad, kalkunid | Suukaudne             |
| Slovakkia                  | Zoetis Česká republika s.r.o.<br>Stroupežnického 17<br>150 00 Praha 5<br>Czech Republic       | Linco-Spectin 44 g/kg premix na medikáciu krmiva                    | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu             | Sead                  | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloo hoidja</b>  | <b>Nimetus</b>  | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>               | <b>Ravimvorm</b>               | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|---|---|---|------------------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Slovakkia                  | Zoetis Česká republika s.r.o.<br>Stroupežnického 17<br>150 00 Praha 5<br>Czech Republic | Linco-Spectin 100 prášok na perorálny roztok                            | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 33,3 g/150 g<br>66,7 g/150 g | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kodulinnud   | Suukaudne             |
| Slovakkia                  | FATRO S.p.A.<br>Via Emilia, 285<br>40064 Ozzano Emilia (BO)<br>Italy                    | MICOSPECTONE 166,5 mg + 333,5 mg prášok na perorálny roztok             | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 166,50 mg/g<br>333,50 mg/g   | Pulber joogivees manustamiseks | Pörsad, kanad      | Suukaudne             |
| Sloveenia                  | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium            | Linco Spectin 100 prašek za peroralno raztopino za prašiče in perutnino | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 33,3 g/150 g<br>66,7 g/150 g | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kodulinnud   | Suukaudne             |
| Sloveenia                  | Zoetis Belgium SA<br>Rue Laid Burniat, 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Belgium            | Linco Spectin 44 predmešanica za zdravlino krmno mešanico za prašiče    | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu             | Sead               | Suukaudne             |
| Hispaania                  | Laboratorios Ovejero S.A.<br>Ctra. León-Vilecha, 30<br>24192 León<br>Spain              | HEMOENTEROL PREMEZCLA MEDICAMENTOSA                                     | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu             | Sead               | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloo hoidja</b>  | <b>Nimetus</b>   | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>               | <b>Ravimvorm</b>               | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|---|--|---|------------------------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Hispaania                  | SUPER ´S DIANA, S.L<br>Ctra. C-17, km 17<br>Parets del Valles<br>08150 Barcelona<br>Spain                 | LINCOTRIMEX-PREMIX   | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu             | Sead               | Suukaudne             |
| Hispaania                  | Laboratorios Maymó, S.A.<br>Via Augusta, 302<br>08017 Barcelona<br>Spain                                  | LISMAY PREMIX  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 440 g/1.5 kg<br>440 g/1.5 kg | Ravimsööda eelsegu             | Sead               | Suukaudne             |
| Hispaania                  | Zoetis Spain, S.L.<br>Avda. de Europa, 20B<br>Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas 28108<br>Spain | <i>LINCO-SPECTIN 22/22 mg/g premezcla medicamentosa para porcino</i> | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 22 g/kg<br>22 g/kg           | Ravimsööda eelsegu             | Sead               | Suukaudne             |
| Hispaania                  | Zoetis Spain, S.L.<br>Avda. de Europa, 20B<br>Parque Empresarial La Moraleja<br>Alcobendas 28108<br>Spain | LINCO-SPECTIN 100  | Linkomütsiin ja spektinomütsiin                 | 222 mg/g<br>444,7 mg/g       | Pulber joogivees manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |



| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloo hoidja</b>   | <b>Nimetus</b>  | <b>Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus</b> | <b>Tugevus</b>              | <b>Ravimvorm</b>                     | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|--|---|---|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| Hispaania                  | MEVET, S.A.<br>Poligono Industrial<br>El Segre<br>Parc. 409-410<br>25191 Lérida<br>Spain     | <i>LINESVALL 22 g/Kg<br/>PREMEZCLA<br/>MEDICAMENTOSA</i>  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 11 g/kg<br>11 g/kg          | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Ühendkuningriik            | Zoetis UK Limited<br>5th Floor, 6 St.<br>Andrew Street<br>London, EC4A 3AE<br>United Kingdom | Linco-Spectin 100,<br>222/444.7 mg/g Powder<br>for Use in Drinking Water<br>for Pigs and Chickens         | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 222 mg/g<br>444.7<br>mg/g   | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |
| Ühendkuningriik            | Zoetis UK Limited<br>5th Floor, 6 St.<br>Andrew Street<br>London, EC4A 3AE<br>United Kingdom | Linco-Spectin Premix for<br>Medicated Feed  | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 2.2 % w/w<br>2.2 % w/w      | Ravimsööda<br>eelsegu                | Sead               | Suukaudne             |
| Ühendkuningriik            | Zoetis UK Limited<br>5th Floor, 6 St.<br>Andrew Street<br>London, EC4A 3AE<br>United Kingdom | Linco-Spectin SP 222<br>mg/g + 444.7 mg/g<br>powder for use in<br>drinking water for pigs<br>and chickens | Linkomütsiin ja<br>spektinomütsiin              | 22.2 %<br>w/w 44.4<br>% w/w | Pulber<br>joogivees<br>manustamiseks | Sead, kanad        | Suukaudne             |

## **II lisa**

### **Teaduslikud järeldused**

# Linkomütsiini ja spektinomütsiini sisaldavate sigade ja/või kodulindude suukaudsete veterinaarravimite (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

## 1. Sissejuhatus

Linkomütsiin on linkosamiidide rühma kuuluv antibiootikum, mida eraldatakse bakterist *Streptomyces lincolnensis* ja mis inhibeerib valgusünteesi. Linkosamiide peetakse bakteriostaatilisteks antibiootikumideks. Linkomütsiin toimib grampositiivsete bakterite, teatud anaeroobsete gramnegatiivsete bakterite ning bakterite *Mycoplasma* spp. vastu.

Spektinomütsiin on aminotsüklioolantibiootikum, mida saadakse bakterist *Streptomyces spectabilis*; sellel on bakteriostaatiline toime ja see toimib teatud aeroobsete gramnegatiivsete bakterite, grampositiivsete kokkide ning bakterite *Mycoplasma* spp. vastu.

Sigade ja kodulindude jaoks on olemas linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni kolm suukaudset ravimvormi – ravimsööda eelsegu, pulber söödaga manustamiseks ja pulber joogiveega manustamiseks.

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/088)<sup>1</sup> järel ühtlustati ravimi Linco-Spectin 100 (pulber joogiveega manustamiseks sigadele ja kanadele, mis sisaldab 222 mg/g linkomütsiini ja 444,7 mg/g spektinomütsiini) ravimiteavet. Euroopa Komisjon tegi otsuse C(2014)5053 11. juulil 2014.

Ravimi Linco-Spectin 100 eelmainitud artikli 34 kohase esildismenetluse tulemuste alusel järeldas Belgia, et Euroopa Liidu huvides on soodustada linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite ratsionaalset kasutamist, mis vähendaks ravimiresistentsuse tekke riski. Sel põhjusel algatas Belgia 5. mail 2015 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse, mis käsitles linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavaid sigade ja/või kodulindude suukaudseid veterinaarravimeid.

## 2. Olemasolevate andmete arutelu

### Näidustused, annused ja ravimijääkide andmed sigadel

On olemas rohkesti andmeid bakteri *Brachyspira hyodysenteriae* ja sellega seotud soolepatogeenide põhjustatud sigade düsenteeria ravi ning bakteri *Lawsonia intracellularis* põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia ravi kohta.

Esitatud andmetest ilmneb, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni korral on sigade düsenteeria peamise tekitaja (anaeroobne spiroheet *B. hyodysenteriae*) vastu toime üksnes linkomütsiinil ning see bakter on olemuselt resistentne spektinomütsiini suhtes. Üldiselt puuduvad olulised tõendid linkomütsiini ja spektinomütsiini *in vitro* sünergistliku toime kohta bakteri *B. hyodysenteriae* suhtes ning enamiku autorite arvates on linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni kasulikkus sigade düsenteeria ravi korral eelkõige mikroobivastase toimespektri laiendamises – spektinomütsiin toimib samal ajal esinevatesse bakterite või selliste soolebakterite vastu, mis tekitavad soolestikus sigade düsenteeria tekkeks soodsa keskkonna.

Linkomütsiini *in vitro* toime kohta *B. hyodysenteriae* suhtes on selge, et kuigi esineb erinevusi eri geograafiliste piirkondade vahel ja standardse testimetodi puudumisest tekib varieeruvus, on minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) vahemik lai ning enamiku isoleeritud bakterite korral

<sup>1</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Linco-Spectin\\_100\\_and\\_associated\\_names/vet\\_referral\\_000097.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Linco-Spectin_100_and_associated_names/vet_referral_000097.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170)

täheldatakse MIC-väärtuse suurenemist bakteripopulatsioonis, milles metsikut tüüpi bakterite osakaal on väike või puudub. Kättesaadavad andmed ei võimalda määrata MIC-väärtuse evolutsiooni selget ajalist mustrit. On siiski üritatud leida MIC-väärtuste ja kliiniliste ravitulemuste seoseid, kasutades piiratud kliinilisi ja/või farmakokineetilisi (kontsentratsioon soolesisus) andmeid. Nendest andmetest ilmneb, et ka selliste bakteritüvede korral, mille puhul täheldatakse mõningast MIC-väärtuse suurenemist, võib ravi olla edukas ja anda soodsa kliinilise tulemuse. Samas siiski näib, et see kehtib üksnes väheste bakteritüvede kohta, samuti põhinevad need tulemused vähestel andmetel ja mitmel hinnangul, mistõttu ei ole praeguseni määratud usaldusväärset kliinilist murdepunkti.

Mitu sigade soolepatogeeni, mis on seotud bakteri *B. hyodysenteriae* infektsioonidega, on spektinomütsiini toime võimalikuks sihtmärgiks. Sellised patogeenid on eelkõige *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. ja *Campylobacter* spp. Patogeenide *E. coli* ja *Salmonella* korral võib *in vitro* andmete alusel eeldada resistentsust spektinomütsiini suhtes ligikaudu 30–50%. Neist bakteritüvedest mõni võib olla looduslikult resistentne. Perekonna *Campylobacter* korral on tõendatud varieeruvat, kuid võib-olla ka suurt resistentsust linkomütsiini suhtes; samas võib olukord olla keerukam, sest neid baktereid peetakse väheste kättesaadavate andmete alusel tundlikeks spektinomütsiini suhtes.

Kättesaadavate kliiniliste andmete järgi on linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsioon, mida manustatakse joogivees annuses 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel (mis on ravimi Linco-Spectin 100 ühtlustatud annus), kliiniliselt efektiivne *B. hyodysenteriae* ning muude spektinomütsiini vastu tundlike soolepatogeenide põhjustatud segainfektsioonide ravis, samuti on see kombinatsioon sellises olukorras efektiivsem kui selle üksikkomponendid. Samas ei ole bakteri *B. hyodysenteriae* etioloogia ega roll patogeneesis päris selge ning nendes uuringutes ei toimunud ka bakterioloogilist järelkontrolli. Eriti oluline on, et need uuringud on väga vanad (toimusid kombinatsiooni väljatöötamise ja turuletoomise ajal ehk üle 40 aasta tagasi) ning *B. hyodysenteriae* tüvede *in vitro* tundlikkus ei ole teada. Seetõttu ei arvesta enamik olemasolevatest kliinilistest andmetest nimetatud bakteritüvede *in vitro* tundlikkuse või resistentsuse praegust olukorda.

Esitati ainult üks uuring linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldava ravimsööda eelsegu kasutamise kohta sigade düsenteeria korral. Uuringu tulemused olid soodsad, ent ravi oli metafülaktiline. Enamik vähestest kirjandusandmetest linkomütsiini manustamise kohta koos söödaga kirjeldavad kas ravi ebaõnnestumist või relapse. Ravi kestus oli ebaselge, tõenäoliselt oli see mitu nädalat. Üldiselt võib öelda, et sigade ravi linkomütsiini ja spektinomütsiini praeguste soovitude kohast kombinatsiooni sisaldavate ravimsööda eelsegude ning koos söödaga manustatavate suukaudsete pulbritega tekitab olukorra, kus sihtpatogeenid ja muud bakterid puutuvad kaua kokku väikeste ravimiannustega, mis suurendab resistentsete bakteritüvede selektsiooni riski.

Kui arvestada *B. hyodysenteriae* suurt *in vitro* resistentsust ja võimalike kaasnevate patogeenide väiksemat resistentsust (koos olemasolevate kliiniliste andmete piiratusena), on see kombinatsioon praeguses olukorras tõenäoliselt efektiivne üksnes väikesel osal reaalsest kasutusolukordadest ning puudub hästi tõendatud tõlgendamiskriteerium või standardne testimetod, mis võimaldaks kasutajal prognoosida efektiivsust *B. hyodysenteriae* suhtes. Sellist olulist ebaselgust ei saa lahendada, enne kui hästi kontrollitud tingimustes toimuvad uued kliinilised uuringud, mis muu hulgas hõlmaksid seotud bakteriaalsete patogeenide nõuetekohast määramist ja järelkontrolli ning nende *in vitro* tundlikkuse määramist.

Sarnastel põhjustel (suur *in vitro* resistentsus) soovitas veterinaarravimite komitee 2014. aastal direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohases esildismenetluses (söödaga või joogiveega sigadele manustatavad tülosiini sisaldavad veterinaarravimid, EMEA/V/A/100)<sup>2</sup> kustutada ravimiteabest

<sup>2</sup>[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Veterinary\\_medicinal\\_products\\_containing\\_tylosin\\_to\\_be\\_administered\\_orally\\_via\\_feed\\_or\\_the\\_drinking\\_water\\_to\\_pigs/vet\\_referral\\_000098.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Veterinary_medicinal_products_containing_tylosin_to_be_administered_orally_via_feed_or_the_drinking_water_to_pigs/vet_referral_000098.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170)

näidustus „*B. hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria“. Makroliidantibiootikum tülosiin on väga sarnane linkosamiididega ning seondub sama ribosomaalse seondumiskohaga. Järeldati, et enamik isoleeritud *Brachyspira* tüvedest olid *in vitro* resistentsed tülosiini suhtes ja ei saa eeldada, et suukaudne tülosiin oleks sigade düsenteeria ravis piisavalt efektiivne. Üldiselt arvatakse, et mikroobide resistentsus tülosiini suhtes on ristresistentsuse tõttu väga sarnane resistentsusega linkomütsiini suhtes (vt näiteks veterinaarravimite komitee seisukohadokument EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009)<sup>3</sup>, kuigi need olukorrad ei ole otseselt võrreldavad, sest tülosiini MIC-väärtused on üldiselt suuremad ning ka ravimite annused ja farmakokineetika võivad olla erinevad. Ka veterinaarravimite komitee seda otsust tuleb siinses esildismenetluses arvestada.

Näib, et praegu on pleuromutiliinid ikka efektiivne alternatiiv sigade düsenteeria raviks, kuigi mitmes uuringus on ohusignaalina leitud MIC-väärtuste suurenemine (vt veterinaarravimite komitee seisukohadokument EMA/CVMP/AWP/119489/2012)<sup>4</sup>. Ka pleuromutiliinidel on linkosamiidide sarnased seondumiskohad ribosoomi peptidüültransferaasi tsentris, mistõttu on tekkinud multiresistentsed bakteritüved (resistentsed pleuromutiliinide, makroliidide ja linkosamiidide vastu). Samuti võib mõne selle piirkonna mutatsiooniga kaasneda MIC-väärtuse suurenemine nii pleuromutiliinide kui ka linkosamiidide suhtes. Sellest järeldub, et kuigi võib väljendada ettevaatlikkust olukorra üle, kus pleuromutiliinid jäävad ainsaks antimikroobsete ainete klassiks, mis on näidustatud sigade düsenteeria raviks, võib teisalt linkomütsiini kasutamine mõõduka tundlikkusega tüvede vastu kaasselektiooni tõttu soodustada pleuromutiliinivastase resistentsuse teket.

Veterinaarravimite komitee on arvamisel, et Euroopas isoleeritud *B. hyodysenteriae* metsikut tüüpi tüvede ilmselge MIC-väärtuste suurenemine mõjutab hinnatava ravimirühma kasulikkuse ja riski suhte hindamist, sest seda asjaolu ei arvestatud enamikus kättesaadavates kliinilise efektiivsuse uuringutes, mis toimusid tootearenduse ajal. Ei ole võimalik pakkuda usaldusväärset kliinilist murdepunkti, mis võimaldaks prognoosida kliinilist efektiivsust vähetundlike bakteritüvede suhtes, mis moodustavad praegu isoleeritud tüvedest enamiku. Arvatakse, et *B. hyodysenteriae* ja sellega seotud patogeene põhjustatud düsenteeria näidustuste toetuseks ei ole piisavalt andmeid ning ravimite kasutamisega nende seisundite raviks kaasneb ravi ebaõnnestumise risk, mis on seotud ka resistentsete bakteritüvede selektiooni ja kaasselektiooni riskiga.

Kuigi toimeainete *in vitro* aktiivsus bakteri *L. intracellularis* suhtes on väike, mis ilmneb vähestest kättesaadavatest andmetest, kinnitavad suhteliselt hiljutise mitme keskusega uuringu tulemused linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni efektiivsust manustamisel annuses 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel joogivees manustatuna. On üksnes väheseid tõendeid, et kombinatsiooni toime bakteri *L. intracellularis* vastu oleks parem kui selle üksikkomponentide toime ning linkomütsiini ja spektinomütsiini eraldi roll sigade ileiidi ravis ei ole täiesti selge. On võimalik, et toimeained on sünergistlikud, toimivad eri kohtades (intra- ja ekstratsellulaarselt) või toimivad raviaegsele soole mikrofloorale. Mikroobidega kokkupuute pilootuuringu andmed näitavad kombinatsiooni efektiivsust kolibatsilloosi puhanguga seotud proliferatiivse enteropaatia korral, ehkki uuring ei olnud kavandatud *E. coli* vastase efektiivsuse hindamiseks.

Arvestades kombinatsiooni toimespektrit, üldisi teadmisi sigade proliferatiivse enteropaatia kohta ning kättesaadavaid kliinilisi andmeid, arvatakse, et bakteri *L. intracellularis* ja sellega seotud soolepatogeene (*E. coli*) põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi ja ennetuse näidustus veterinaarravimi Linco-Spectin 100 artikli 34 kohases esildismenetluses (EMA/V/A/088)

<sup>3</sup> CVMP reflection paper on the use of macrolides, lincosamides and streptogramins (MLS) in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/SAGAM/741087/2009) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500118230.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118230.pdf)

<sup>4</sup> CVMP reflection paper on use of pleuromutilins in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (EMA/CVMP/AWP/119489/2012) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/11/WC500154734.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500154734.pdf)

heaks kiidetud annustega 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel joogivees manustatuna on põhjendatud.

Esitati üks ühe keskusega koos söödaga manustamise uuring, mis tõendab soodsat toimet sigade proliferatiivse enteropaatia korral, kuid uuringus kasutati üksnes linkomütsiini ja suuremas annuses kui selles kombinatsioonis.

Hinnatava ravimirühma teiste praegu heakskiidetud näidustuste kohta ei ole esitatud kohaseid efektiivsusandmeid või ei ole esitatud üldse andmeid.

Enamik olemasolevatest kliinilise efektiivsuse andmetest on seotud kombinatsiooni kui joogivees manustatava pulbriga; need andmed on ka aluseks ühtlustatud annustamisskeemile 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel, mis kiideti heaks veterinaarravimi Linco-Spectin 100 artikli 34 kohases esildismenetluses (EMA/V/A/088).

Esitati väga vähe andmeid või üldse mitte andmeid, mis toetaksid linkomütsiini ja spektinomütsiini kasutamist ravimisööda eelsegudes ning suukaudsetes söödaga manustatavates pulbrites. Praegu soovitatakse linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni manustada koos söödaga suhteliselt väikestes annustes ja pika aja vältel (ligikaudu 1–2,5 mg kombinatsiooni toimeaineid kg kehamassi kohta (10–25% joogivees manustatavate pulbrite ööpäevasest annusest) suhteliselt pika, 21-päevase perioodi vältel). Selle väikese annuse kauaaegse kasutamisega kaasneb patogeensete ja kommensaalsete mikroobide resistentsuse selektsiooni ning ravi ebaõnnestumise suur risk.

Joogivees manustatavate pulbrite ravimijääkide andmete alusel ei ole põhjust kahelda kombinatsioonravimi üksikkomponentide heakskiidetud keeluaegades, kui neid manustatakse annuses 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel. Ka farmakokineetika andmed ei viita ravimijääkide piirnormati ületamise riskile. Sel põhjusel on veterinaarravimite komitee arvamusel, et menetluses käsitletavate veterinaarravimite praegu heaks kiidetud keeluaegu sigade liha ja söödavate kudede jaoks ei ole vaja muuta.

### **Näidustused, annused ja ravimijääkide andmed kanadel**

Olemasolevatest *in vitro* tundlikkuse andmetest nähtub, et spektinomütsiinil ja linkomütsiinil võib olla sünergistlik toime lindude selliste mükoplasmade suhtes nagu *M. gallisepticum*. Puuduvad andmed, et sellel bakteriliigil oleks olemas tähtis resistentne populatsioon või et toimuks selle resistentsuse muutus. Spektinomütsiin toimib lindude *E. coli* suhtes ning *in vitro* täheldatud resistentsus on alla 20%. Spektinomütsiin toimib ka *Salmonella* spp. suhtes ning mõlemad toimeained toimivad *Campylobacter* spp. suhtes.

Mitmes vanas uuringus, milles kasutati mikroobidega kokkupuute mudeleid, tõendati kombinatsiooni joogivees manustamise korral efektiivsus kanadel, kellel oli bakterite *M. gallisepticum* ja/või *E. coli* või *M. synoviae* infektsioon. Kuigi annuseid väljendati üksnes kontsentratsioonina joogivees, võib hinnata, et toimeainete kombinatsiooni optimaalsed annused on 75–300 mg/kg. Nendes uuringutes ei tõendatud selgelt tõendatud, et kombinatsiooni efektiivsus oleks suurem kui ainult spektinomütsiini efektiivsus.

Samuti esitati mitu väliuuringut, milles käsitleti süstemaatilise ravi mõju karjade zootehnilistele näitajatele võrreldes positiivse kontrolliga. Nende uuringute andmetest ilmneb, et ravi kasutati mittespetsiifiliseks ennetuseks ja võib-olla isegi loomade kasvu stimuleerimiseks. Toimeainete kombinatsiooni tüüpiline annustamisskeem nendes uuringutes oli esimeses faasis ligikaudu 150 mg/kg/d ja teises faasis ligikaudu 50 mg/kg/d. On tõenäoline, et algselt töötati ravim välja ja seda kasutati loomade kasvu stimuleerimiseks ning suremuse ja tootlikkuse vähenemise ennetuseks.

Hea laboritava nõuetele vastavas randomiseeritud pimendatud negatiivse kontrolliga kokkupuuteuuringus raviti kanadel linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldava joogivees

manustatava pulbriga tehisinfektsioone patogeenidega *E. coli*, *M. gallisepticum* ja *E. coli*, samuti bakteri *M. gallisepticum* tekitatud infektsiooni. Uuringus selgus, et üldiselt parandas linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsioon bakterite aerosooli manustamisega tekitatud katselises infektsioonimudelil oluliselt ravitulemust kõigi kontrollitud kliiniliste, patoloogiliste ja bakterioloogiliste näitajate korral, kui annus oli 16,65 mg linkomütsiini ja 33,35 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta (50 mg toimeainete kombinatsiooni kg kehamassi kohta) ööpäevas 7 päeva vältel. Baktereid taasisoleeriti ravitud loomadelt korduvalt ja *E. coli* korral ei olnud positiivsete lindude protsendi vähenemine statistiliselt oluline. Tulemust on väliolukorra suhtes siiski keeruline tõlgendada, sest uuring põhines tehisinfektsiooni mudelil. Samuti saab uuringu kliinilisi signaale pidada üksnes mõõdukateks, sest uuringus ei linde ei surnud ja kliinilised skoorid olid üsna väikesed.

Eelkõige viimati mainitud katselise uuringu alusel on veterinaarravimite komitee arvamusel, et patogeenide *M. gallisepticum* ja *E. coli* põhjustatud kanade kroonilise ja väikese suremusega respiratoorse haiguse näidustus koos annustamisskeemiga 16,65 mg linkomütsiini ja 33,35 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta (50 mg toimeainete kombinatsiooni kg kehamassi kohta) ööpäevas 7 päeva vältel, nagu on heaks kiidetud veterinaarravimi Linco-Spectin 100 artikli 34 kohases esildismenetluses (EMA/V/A/088), on kanade jaoks ainus kehtiv näidustus ja annus. Kättesaadava teabe alusel näib, et sihtbakterite resistentsus on suhteliselt väike ja puuduvad tõendid, et resistentsus oleks muutumas. Kanade kui sihtliigi kustutamine asjaomaste veterinaarravimite ravimiteabest võib suurendada selliste antimikroobsete ravimite kasutamist, mida võib resistentsuse selektsiooni tagajärgede ja rahvatervise aspektist pidada veelgi kriitilisemateks (nt fluorokinoloonid).

Spektinomütsiini farmakineetika omadustest on teada, et soolest imendub üksnes tühine kogus ja spektinomütsiini kontsentratsioon veres ei ulatu minimaalse inhibeeriva kontsentratsioonini. Peale selle on spektinomütsiin polaarne ja ei läbi kergesti membraane ega levi rakusisesesse ruumi. Samas leidub viiteid (kliinilistest laboriuuringutest) kliinilise efektiivsuse kohta hingamisteedes asuva ja hingamisteede kaudu organismi sattunud *E. coli* suhtes ning mükoplasmade suhtes, mis on intratsellulaarsed infektsioonid. *In vitro* katsete alusel on mõni autor püstitanud hüpoteesi, et sooles tekib spektinomütsiini metaboliit või lagusaadus, mis võib jõuda infektsioonikohta ja takistada *E. coli* kinnitumist hingamisteede limaskestale. Samas ei ole seda teooriat kinnitatud ja ei ole tõendatud, et spektinomütsiin metaboliseeruks mis tahes loomaliigil, ning farmakokineetika andmete järgi sisaldub enamik terapeutilisest annusest väljaheites ja uriinis. Spektinomütsiini hingamisteede *E. coli* vastast toimemehhanismi selgitab tõenäoliselt pigem kaudne toime soole mikrofloorale, millega väheneb selle keskkonda eritumine. Kuigi üldiselt on tõestatud, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsioon on kanadel *E. coli* suhtes kliiniliselt efektiivne, tuleb veterinaarravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 5.1 „Farmakodünaamilised omadused“ lisada vastav lause spektinomütsiini soolest mitteimendumise kohta.

Kõik näidustused ja annustamisjuhised, mis on seotud süstemaatilise ennetusega tervetel loomadelt või antimikroobse aine püsiva kontsentratsiooniga joogivees, tekitavad varieeruva ja ohjamatu kokkupuute antimikroobse ainega ning need tuleb ravimiteabest kustutada.

Andmeid, mis toetaksid kanadel kasutamist ravimsööda eelsegudes, ei esitatud.

Joogivees manustatavate pulbrite ravimijääkide andmete alusel ei ole põhjust kahelda kombinatsioonravimi üksikkomponentide heakskiidetud keeluaegades, kui neid manustatakse annuses 16,65 mg linkomütsiini ja 33,35 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel. Ka farmakokineetika andmed ei viita ravimijääkide piirnormati ületamise riskile. Sel põhjusel ei ole vaja muuta menetluses käsitletavate veterinaarravimite praegu heaks kiidetud keeluaegu.

### **Näidustused, annused ja ravimijääkide andmed muudel kodulinnuliikidel peale kanade**

Veterinaarravimi Linco-Spectin 100 artikli 34 kohases esildismenetluses (EMA/V/A/088) ei kiidetud väheste esitatud efektiivsusandmete ja ravimijääkide andmete puudumise tõttu heaks veterinaarravimi

kasutamist mitte ühelgi kodulinnuliigil peale kanade. Ka käesolevas esildismenetluses ei ole esitatud uusi andmeid, mis toetaksid veterinaarravimi kasutamist muudel kodulinnuliikidel peale kanade.

### 3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Sigade korral on kättesaadavate *in vitro* tundlikkuse ja kliiniliste andmete järgi see veterinaarravimite kombinatsioon põhjendatud teoreetilistel alustel, sest selle toimespekter on laiem sigade sellise düsenteeria korral, mille tekitavad *B. hyodysenteriae* ja sellega seotud soolepatogeenid, mis on tundlikud spektinomütsiini suhtes. Kombinatsioonravimi lisandväärtust on võrreldes selle üksikomponentidega tõendatud vanades kliinilistes uuringutes, milles esineb bakterioloogiliste uuringusse kaasamise kriteeriumide ja bakterioloogilise järelkontrolli puudusi. Sellele vaatamata tõendavad kättesaadavad *in vitro* tundlikkuse andmed, et veterinaarravimi eeldatav kasulikkus on praegu oluliselt väiksem, sest MIC-väärtus *B. hyodysenteriae* suhtes suurneb kiiresti ja ulatuslikult. Kuigi mõningaid haiguspuhanguid saaks praegustes välitingimustes selle veterinaarravimiga endiselt piisava efektiivsusega ravida, kaaluvad ravi ebaõnnestumise risk ja pleuromutiliinide efektiivse ravi edasilükkamine üles kliinilise kasulikkuse väiksel osal haiguspuhangutest, arvestades suurt *in vitro* resistentsust ja kliinilise ravitulemi suurt ebakindlust. Samuti on veterinaarravimi kasutamine nende seisundite korral seotud resistentsuse seleksiooni ja kaasseleksiooni suurenemise riskiga. Veterinaarravimi omaduste kokkuvõtte hoiatust resistentsuse kohta ei saa pidada selle riski vähendamisel piisavaks, eelkõige seetõttu, et puuduvad tõlgenduskiirid ja tundlikkustestide standardmeetodid. Seega on selle veterinaarravimite klassi kasulikkuse ja riski suhe *B. hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria ravis negatiivne, seda omandatud resistentsuse tekke ja *in vivo* efektiivsuse suure ebakindluse tõttu. Näidustust *B. hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria raviks ei saa enam säilitada ja see tuleb ravimiteabest eemaldada.

Sigade suukaudseid linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavaid joogivees manustatavaid pulbreid, mida kasutatakse annuses 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta (10 mg toimeainete kombinatsiooni kg kehamassi kohta) ööpäevas 7 päeva vältel, võib pidada endiselt efektiivseks sigade proliferaatiivse enteropaatia ravis, mille tekitavad *L. intracellularis* ja võimalikud sellega seotud patogeenid, sh *E. coli*. Võimalike *in vitro* resistentsete tüvede riski teave tuleb lisada ravimiteabesse.

Kanade linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavaid joogivees manustatavaid pulbreid, mida kasutatakse annuses 16,65 mg linkomütsiini ja 33,35 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta (50 mg toimeainete kombinatsiooni kg kehamassi kohta) ööpäevas 7 päeva vältel, võib pidada endiselt efektiivseks kroonilise respiratoorse haiguse ravis, mille tekitavad *M. gallisepticum* ja *E. coli* ning mis on seotud väikese suremusega. Kanade kui sihtliigi kustutamine asjaomaste veterinaarravimite ravimiteabest võib suurendada selliste antimikroobsete ravimite kasutamist, mida võib resistentsuse seleksiooni tagajärgede ja rahvatervise aspektist pidada veelgi kriitilisemateks (nt fluorokinoloonid).

Linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate ravimsööda eelsegude või koos söödaga manustatavate pulbrite kasutamist soovitatakse praegu suhteliselt väikestes annustes ja kaua, millest võib järeldada, et neid kasutatakse kasvu stimuleerimiseks. Sellise kasutamise korral puuduvad olulised tõendid ravi efektiivsuse või kaasneva metafülaksise kohta; seega kaasneb sellise kasutamisega resistentsuse seleksiooni ja ravi ebaõnnestumise suur risk. Kuivõrd turustatakse selliseid joogivees manustatavaid ravimvorme, mida piisavate efektiivsusandmete alusel soovitatakse kasutada lühemate ravikuuridena, ollakse arvamusel, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate ravimsööda eelsegude ja koos söödaga manustatavate pulbrite üldine kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne ning seetõttu tuleb nende ravimite müügiload tühistada.



Muude ravimvormide kui joogivees manustatava pulbri kasutamisega kaasneb ravi ebaõnnestumine ning patogeensete ja kommensaalsete bakterite resistentsuse tekke risk, mille põhjustab tarbetu või ebapiisav kokkupuude antimikroobse ainega ja mida ei tasakaalusta tõendatud kasulikkus.

Sel põhjusel on linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate ja joogivees manustatavate pulbritena kasutatavate veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe endiselt positiivne ning nende ravimiteabes tuleb teha III lisas soovitatud muudatused.

## **Linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate ravimsööda eelsegude ning söödaga manustatavate pulbrite müügilubade tühistamise põhjendused ning linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate joogivees manustatavate pulbrite müügilubade muutmise põhjendused**

Arvestades, et

- Veterinaarravimite komitee on arvamusel, et kliinilised andmed linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate ravimsööda eelsegude kasutamise kohta on ebapiisavad ning praeguste soovitatavate annustamisskeemidega kaasneb resistentsuse selektsiooni ja tekke suurem risk, mis on tingitud pikaajalisest kokkupuutest antimikroobse aine väikese kontsentratsiooniga. Sel põhjusel on selliste ravimvormide üldine kasulikkuse ja riski suhe negatiivne.
- Veterinaarravimite komitee on arvamusel, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate söödaga manustatavate pulbrite kasutamist toetavaid andmeid ei ole ning praeguste soovitatavate annustamisskeemidega kaasneb resistentsuse selektsiooni ja tekke suurem risk, mis on tingitud pikaajalisest kokkupuutest antimikroobse aine väikese kontsentratsiooniga. Sel põhjusel on selliste ravimvormide üldine kasulikkuse ja riski suhe negatiivne.
- Veterinaarravimite komitee on kättesaadavate andmete alusel arvamusel, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate joogivees manustatavate pulbrite üldine kasulikkuse ja riski suhe on positiivne ning nende ravimiteabes tuleb teha III lisas soovitatud muudatused.

Veterinaarravimite komitee soovitas tühistada sigadel ja/või kanadel kasutatavate linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate ravimsööda eelsegude ja söödaga manustatavate pulbrite (vt I lisa) müügiload.

Samuti soovitas veterinaarravimite komitee muuta sigade ja/või kanade suukaudsete linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate joogivees manustatavate pulbrite (vt I lisa) müügilube, et muuta ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistust ning pakendi teabelehti kooskõlas ravimiteabe soovitatud muudatustega, mis on esitatud III lisas.

### **III lisa**

**Sigade ja/või kanade kõigi suukadsete linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni sisaldavate joogivees manustatavate pulbrite ravimi omaduste kokkuvõtte, mürgistuse ning pakendi teabelehe vastavate lõikude muudatused**

# Ravimi omaduste kokkuvõte

## 4.1 Loomaliigid

Kus asjakohane, kustutada kõik viited muudele kodulinnuliikidele kui kanadele.

Kui järgmised sihtliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada järgmist sõnastust.

## 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

### Sead

Linkomütsiinile ja spektinomütsiinile tundlike patogeenide *Lawsonia intracellularis* ja sellega seotud soolepatogeenide (*Escherichia coli*) põhjustatud sigade proliferaatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

### Kanad

Linkomütsiinile ja spektinomütsiinile tundlike patogeenide *Mycoplasma gallisepticum* ja *Escherichia coli* põhjustatud ja väikese suremusega kroonilise respiratoorse haiguse ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

Kõigile ravimitele tuleb lisada järgmine tekst.

## 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

*E. coli* korral on olulisel osal bakteritüvedest täheldatud suuri minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) väärtusi linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni suhtes ning sellised tüved võivad olla kliiniliselt resistentsed, kuigi kliinilist murdepunkti ei ole määratletud.

Tehniliste piirangute tõttu on patogeeni *L. intracellularis in vitro* resistentsust keerukas katsetada, mistõttu puuduvad andmed selle bakteriliigi resistentsuse kohta linkomütsiini ja spektinomütsiini suhtes.

Kui järgmised sihtliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada järgmist sõnastust.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Kus asjakohane, kustutada kõik viited süstemaatilisele/profülaktilisele kasutamisele.

Manustamine joogivees

Soovitavad annused on järgmised.

Sead: 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel.

Kanad: 16,65 mg linkomütsiini ja 33,35 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel.

Kui järgmised sihtliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keeluajad.

## 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Sead: täidetakse riiklikult

Kanad: täidetakse riiklikult

Ei ole lubatud kasutada lindudel, kelle mune kasutatakse inimtoiduks, sealhulgas noorkanadel, kelle mune kavatakse kasutada inimtoiduks.

Ravi ajal ei tohi loomi tappa inimtoiduks.

[Lisada kõigile veterinaarravimitele ja kustutada olemasolev tekst.](#)

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Kus asjakohane, kustutada kõik viited *Brachyspira hyodysenteriae* või teiste näidustuses nimetatud bakteriliikide põhjustatud sigade düsenteeriale.

Linkomütsiin toimib grampositiivsete bakterite, teatud anaeroobsete gramnegatiivsete bakterite ning mükoplasmade vastu. Toime gramnegatiivsete bakterite, näiteks *Escherichia coli* vastu on vähene või puudub.

Spektinomütsiin on aminotsükliitolantibiootikum, mida saadakse bakterist *Streptomyces spectabilis*; sellel on bakteriostaatiline toime ning see toimib bakterite *Mycoplasma* spp. ja teatud gramnegatiivsete bakterite, näiteks *E. coli* vastu.

Suukaudse spektinomütsiini süsteemne toimemehhanism patogeeni vastu ei ole täiesti selge, kuigi imendumine on väga väike; on võimalik, et see on osaliselt seotud kaudse toimega soole mikrofloorale.

*E. coli* korral on täheldatud vähima inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) bimodaalset jaotust – paljude bakteritüvede MIC-väärtused on suured; see võib osaliselt olla seotud loodusliku (olemusliku) resistentsusega.

*In vitro* uuringud ja kliinilise efektiivsuse andmed tõendavad, et linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsioon on toimiv patogeeni *Lawsonia intracellularis* vastu.

Tehniliste piirangute tõttu on patogeeni *Lawsonia intracellularis in vitro* resistentsust keerukas katsetada, mistõttu puuduvad andmed selle bakteriliigi resistentsuse kohta.

## **Pakendi märgistus**

|                       |
|-----------------------|
| <b>5. LOOMALIIGID</b> |
|-----------------------|

Kus asjakohane, kustutada kõik viited muudele kodulinnuliikidele kui kanadele.

## Pakendi infoleht

Kui järgmised sihtliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada järgmist sõnastust.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

#### Sead

Linkomütsiinile ja spektinomütsiinile tundlike patogeenide *Lawsonia intracellularis* ja sellega seotud soolepatogeenide (*Escherichia coli*) põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

#### Kanad

Linkomütsiinile ja spektinomütsiinile tundlike patogeenide *Mycoplasma gallisepticum* ja *Escherichia coli* põhjustatud ja väikese suremusega kroonilise respiratoorse haiguse ravi ja metafülaktika.

Enne ravimi kasutamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

### 7. LOOMALIIGID

Kus asjakohane, kustutada kõik viited muudele kodulinnuliikidele kui kanadele.

Kui järgmised sihtliigid on juba heaks kiidetud, tuleb asjakohaste liikide juures kasutada järgmist sõnastust.

### 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Kus asjakohane, kustutada kõik viited süstemaatilisele/profülaktilisele kasutamisele.

Manustamine joogivees

Soovitavad annused on järgmised.

Sead: 3,33 mg linkomütsiini ja 6,67 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel.

Kanad: 16,65 mg linkomütsiini ja 33,35 mg spektinomütsiini kg kehamassi kohta ööpäevas 7 päeva vältel.

Kui järgmised sihtliigid on heaks kiidetud, kehtivad järgmised keeluajad.

### 10. KEELUAEG

Sead: täidetakse riiklikult

Kanad: täidetakse riiklikult

Ei ole lubatud kasutada lindudel, kelle mune kasutatakse inimtoiduks, sealhulgas noorkanadel, kelle mune kavatsetakse kasutada inimtoiduks.

Ravi ajal ei tohi loomi tappa inimtoiduks.

Kõigile ravimitele tuleb lisada järgmine tekst.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

*E. coli* korral on olulisel osal bakteritüvedest täheldatud suuri minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) väärtusi linkomütsiini ja spektinomütsiini kombinatsiooni suhtes ning sellised tüved võivad olla kliiniliselt resistentsed, kuigi kliinilist murdepunkti ei ole määratletud.

Tehniliste piirangute tõttu on patogeeni *L. intracellularis in vitro* resistentsust keerukas katsetada, mistõttu puuduvad andmed selle bakteriliigi resistentsuse kohta linkomütsiini ja spektinomütsiini suhtes.

...