

## **PAKKAUSSELOSTE**

### **Lincocin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos**

#### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Kööpenhamina  
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lincocin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos  
linkomysiini

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Linkomysiinihydrokloridi vastaten linkomysiinia 100 mg

Bentsyylialkoholi 9,45 mg  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Linkomysiinille herkkien bakteerien ja mykoplasmojen aiheuttamien infektioiden hoito.

Koira ja kissa: Iho- ja haavainfektioiden hoito.

Sika: Linkomysiinille herkkien mikrobienvaikeudet aiheuttamat infektiot ja infektoituneet niveltulehdukset. Näihin kuuluvat tavallisimmat artritiin aiheuttajat, kuten *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix* ja *Mycoplasma* spp. Samojen mikrobienvaikeudet hengityselinsairaudet. Linkomysiini on indisoitu myös sikaidsenterian hoitoon.

#### **5. VASTA-AIHEET**

Maksan toiminnanvajaus. Valmiste on vasta-aiheinen kaneilla, jyrsijöillä, märehtijöillä, hevosella sekä eläimillä, joiden on todettu olevan yliherkkiä linkomysiinille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Valmiste on hyvin siedetty lihakseen injisoituna.

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

Antibioottien käyttö johtaa toisinaan vastustuskykyisten mikrobioiden, erityisesti hiivasanten, kasvuun. Mahasuolikanavan oireet ovat mahdollisia. Mikäli ripulia tai löysiä ulosteita esiintyy, on huolehdittava nestevajauksen ehkäisemisestä.

Jos havaitset vakavia vaikuttuksia tai joitakin muita sellaisia vaikuttuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Sika, koira ja kissa.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Koira ja kissa

20 mg/painokilo (vastaa 1 ml/5 painokiloa) kerran päivässä tai 10 mg/kg kaksi kertaa päivässä.

Antotapa: lihakseen

Sika

10 mg/painokilo (vastaten 1 ml/10 painokiloa) kerran päivässä 3-7 päivän ajan.

Hoitoa voidaan jatkaa 12 päivää, jos se kliinisen arvion mukaan on aiheellista.

Antotapa: lihakseen

## **9. ANNOTUSOHJEET**

### **10. VAROAIKA**

Sika: Teurastus: 6 vrk.

### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa.

Säilyvyys avatussa pakauksessa: 4 viikkoa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Tiineys:

Haittalisuutta sikiölle ei ole havaittu kokeissa käytettäessä valmistetta ohjeannoksilla koirille ja rotille. Tutkimustuloksia käytön turvallisuudesta tiineille ja imettäville sioille ja kissoille ei ole esitetty.

Linkomysiini erittyy maitoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Linkomysiini voi tehostaa tiettyjen lihaksia rentouttavien lääkeaineiden vaikutusta.

Linkomysiiniä ei tulisi käyttää kloramfenikolin, erytromysiinin tai makrolidiantibioottien kanssa.

Yliannostus (oireet, häätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oireet: pahoinvointi, oksentelu, vaikea paksunsuolentulehdus ja ripuli, iho- ja limakalvoreaktiot, maksan toiminnanvajaus ja keltaisuus, palautuva veren valkosolujen vähys.

Oireiden ilmaantuessa lääkitys lopetetaan.

Suolistomikrobienv liikakasvun lääkehoito asianmukaisesti sen jälkeen kun mikrobityyppi ja -herkkyys on määritetty.

Erityistä vastalääkettä ei ole.

Yhteensopimattomuudet:

Raportoituja yhteensopimattomuuksia erityisesti seuraavissa liuoksissa: bentsyylipenisilliini-, fenytoiininatrium-, ampisilliininatrium- sekä sulfadiatsiiminatriumliuoksissa.

Linkomysiinin kanssa yhteensopimattomia aineita ovat lisäksi kefalotiimi, kloksasilliini, hydrokortisoni, novobiosiini, streptomysiini ja B-ryhmän vitamiinit.

### **13. ERITYiset varotoimet käyttämättömän valmisten tai jätemateriaalin hävittämiseksi**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokseen.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

29.10.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakaus: 50 ml, 100 ml ja 250 ml, injektiopullo, butyylkumitulppa.

Kaikkia pakauskokoja ei vältämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL FÖR

### Lincocin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLika

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkingssats:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Belgien

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Lincocin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning  
linkomycin

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Linkomycinihydroklorid motsvarande linkomycin 100 mg

Bensylalkohol 9,45 mg  
Vatten för injektionsvätskor

#### 4. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Behandling av infektioner orsakade av linkomycinkänsliga bakterier och mykoplasma.

Hund och katt: Behandling av hud- och sårinfektioner.

Svin: Infektioner orsakade av linkomycinkänsliga bakterier och infekterade artriter. Till dessa hör de vanligaste orsakarna av artrit, såsom *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix* och *Mycoplasma* spp. Sjukdomar i andningsorganen orsakade av samma mikrober. Linkomycin är också indicerat för behandling av svindysenteri.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Leverfunktionsstörning. Läkemedlet är kontraindicerat för kaniner, gnagare, idisslare, hästar samt för djur som är överkänsliga mot linkomycin.

## **6. BIVERKNINGAR**

Läkemedlet har tolererats bra vid intramuskulär injektion.

Allergiska reaktioner är möjliga.

Användning av antibiotika leder ibland till tillväxt av resistenta mikrober, särskilt jästsvamp.

Magtarmsymtom är möjliga. Om det uppstår diarré eller lösa avföringar är det viktigt att förebygga uttorkning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Svin, hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Hund och katt

20 mg/kroppskilo (motsvarar 1 ml/5 kroppskilo) en gång i dygnet eller 10 mg/kg två gånger i dygnet.  
Administreringssätt: intramuskulär injektion

Svin

10 mg/ kroppskilo (motsvarar 1 ml/10 kroppskilo) en gång i dygnet under 3-7 dagar.  
Behandlingen kan fortsätta i 12 dagar, om det enligt klinisk bedömning är befogat.  
Administreringssätt: intramuskulär injektion

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

## **10. KARENSTID**

Svin: Slakt: 6 dygn.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15 - 25 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterförpackningen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 veckor.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Dräktighet:

Skadlighet för foster har inte konstaterats i studier på hund och råtta, vid administrering med rekommenderade doser. Det finns inga studier över användningssäkerheten hos dräktiga och diande svin och katter.

Linkomycin utsöndras i mjölken.

Samverkningar med andra läkemedel och övriga samverkningar:

Linkomycin kan stärka vissa specifika muskelrelaxanter verkningar.

Linkomycin ska inte användas med kloramfenikol, erytromycin eller makrolidantibiotika.

Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom: illamående, kräkningar, allvarlig tjocktarmsinflammation och diarré, hud- och slemhinnereaktioner, leverfunktionsstörning och gulhet, reversibel leukopeni (brist på vita blodkroppar). Om symptom uppstår ska läkemedelsbehandlingen avbrytas.

Adekvat behandling av överväxt av tarmmikrober efter att mikrotyp och -känslighet har utretts.

Inget specifikt motgift är känt.

Blandbarhetsproblem:

Det har rapporterats om blandbarhetsproblem särskilt i följande lösningar: bensylpenicillin-, fenytoinnatrium-, ampicillinnatrium- samt sulfadiazinnatriumlösning.

Dessutom är kefalonin, kloxacillin, hydrokortison, novobiocin, streptomycin och B-gruppens vitaminer inte blandbara med linkomycin.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

29.10.2021

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningar: 50 ml, 100 ml och 250 ml, injektionsflaska, butylgummipropp.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.