

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lincocin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Linkomysiinihydrokloridi vastaten linkomysiiniä 100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi 9 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön injektio-liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika, koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Linkomysiinille herkkien bakteerien ja mykoplasmojen aiheuttamien infektioiden hoito.

Koira ja kissa: Iho- ja haavainfektioiden hoito.

Sika: Linkomysiinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot ja infektoiduneet artritit. Näihin kuuluvat tavallisimmat artriitin aiheuttajat, kuten *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix* ja *Mycoplasma* spp. Samojen mikrobien aiheuttamat hengityselinsairaudet. Linkomysiini on indisoitu myös sikadysenterian hoitoon.

4.3. Vasta-aiheet

Maksan toiminnanvaja. Valmiste on kontraindisoitu kaneilla, jyrsijöillä, märehäijöillä, hevosella sekä eläimillä, joiden on todettu olevan yliherkkiä linkomysiinille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste on hyvin siedetty lihakseen injisoituna.

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

Antibioottien käyttö johtaa toisinaan resistenttien mikrobien, erityisesti hiivasienten, kasvuun.

Gastrointestinaalioireet ovat mahdollisia. Mikäli ripulia tai löysää ulosteita esiintyy, on huolehdittava nestevajauksen ehkäisemisestä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Fetotoksisuutta 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.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Linkomysiini voi tehostaa nondepolarisoivien lihasrelaksanttien vaikutusta.

Linkomysiiniä ei tulisi käyttää kloramfenikolin, erytromysiinin tai makrolidiantibioottien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira ja kissa

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

Antotapa: im

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: im.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Oireet: pahoinvointi, oksentelu, vaikea paksunsuolentulehdus ja ripuli, iho- ja limakalvoreaktiot, maksan toiminnanvajaus ja keltaisuus, reversiibeli leukopenia.

Oireiden ilmaantuessa lääkitys lopetetaan.

Suolistomikrobien liikakasvun aiheuttaman toksemian lääkehoito asianmukaisesti sen jälkeen kun mikrobityyppi ja -herkkyys on määritetty.

Erityistä vastalääkettä ei ole.

4.11 Varoaika

Teurastus: 6 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet; linkosamidit, ATCvet-koodi: QJ01FF02

5.1 Farmakodynamiikka

Linkomysiini on linkosamidi-antibiootti, jonka antibakteerinen vaikutus kohdistuu grampositiivisiin ja anaerobisiin bakteereihin.

Mikrobin herkkyudesta ja antibiootin pitoisuudesta riippuen linkomysiinin vaikutus on joko bakterisidinen tai bakteriostaattinen. Vaikutus perustuu pääasiassa mikro-organismien proteiinisynteesin estoon. Linkomysiini on tehokas grampositiivisia bakteereja vastaan, kuten *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix* ja *Leptospira*. Se tehoaa myös anaerobisiin mikrobeihin, kuten *Clostridia*, *Bacteroides* ja *Brachyspira (Treponema)*. Myös teho mykoplasmoihin on hyvä. Linkomysiinillä ei ole vaikutusta gramnegatiivisiin aerobisiin mikrobeihin, kuten *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas* tai *Salmonella*. Linkomysiiniresistenssi kehittyy hitaasti ja monivaiheisesti.

Ristiresistenssiä penisilliinin, kloramfenikolin, ampisilliinin, kefalosporiinien, tetrasykliinien tai novobiosiinien kanssa ei ole osoitettu.

5.2 Farmakokineetiikka

Linkomysiini imeytyy nopeasti lihakseen injisoituna. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan koirilla 10 min. - 2 tunnin kuluttua injektion antamisesta. Linkomysiiniä on mitattavissa seerumista vielä 24 tuntia oraalisen ja intramuskulaarisen annostelun jälkeen. Normaaliannoksilla (im ja per os) seerumin pitoisuudet pysyvät useimpien grampositiivisten organismien MIC-arvojen yläpuolella 6-8 tuntia.

Linkomysiini erittyy pääasiassa sappi- ja munuaisteitse. Sitä erittyy myös maitoon. Koirilla lihakseen annetun kertainjektion jälkeen erittyy ulosteeseen noin 40 % ja virtsaan noin 50 % ohjeannosta käytettäessä.

Sioilla linkomysiini penetroituu suurina pitoisuuksina peritoneaalinsteeseen, perikardiaalinsteeseen ja sappeen 5-6 tunnin kuluttua injektioista, ja se on määritettävissä vielä 24 tunnin kuluttua.

Linkomysiini on eliminoitunut kaikista kudoksista 48 tunnin kuluttua.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Natriumhydroksidi (pH:n säätö)
Kloorivetyhappo (pH:n säätö)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Raportoituja yhteensopimattomuuksia erityisesti seuraavissa liuoksissa: bentsyylipenisilliini-, fenytoiinatrium-, ampisilliinatrium- sekä sulfadiatsiinatriumliuoksissa.

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

6.3 Kesto aika

5 vuotta.
Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 4 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä huoneenlämmössä (15-25° C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml, 100 ml ja 250 ml, injektio-liuospullo, butyylikumitulppa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Toimitettava ongelmajätelaitokselle tai apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7477

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.10.1977/5.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.8.2024

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lincocin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Linkomycinihydroklorid motsvarande linkomycin 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol 9 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös injektionsvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av infektioner orsakade av linkomycinkänsliga bakterier och mycoplasma.

Hund och katt: Behandling av hud- och sårinfektioner.

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Läkemedlet har tolererats bra vid intramuskulär injektion.

Allergiska reaktioner är möjliga.

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

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fetotoxicitet 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Linkomycin kan stärka icke-depolariserande muskelrelaxanternas verkningar.

Linkomycin ska inte användas med kloramfenikol, erytromycin eller makrolidantibiotika.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund och katt

20 mg/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/5 kg kroppsvikt) en gång i dygnet eller 10 mg/kg två gånger i dygnet.

Administreringsätt: i.m.

Svin

10 mg/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt) en gång i dygnet under 3–7 dagar.

Behandlingen kan fortsätta i 12 dagar, om det enligt klinisk bedömning är befogat.

Administreringsätt: i.m.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Symtom: illamående, kräkningar, allvarlig tjocktarmsinflammation och diarré, hud- och slemhinnereaktioner, leverfunktionsstörning och gulhet, reversibel leukopeni.

Om symtom uppstår ska läkemedelsbehandlingen avbrytas.

Adekvat behandling av toxemi orsakad av överväxt av tarmmikrober, efter att mikrobtyp och -känslighet har utretts.

Inget specifikt motgift är känt.

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk; linkosamider, ATCvet-kod: QJ01FF02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Linkomycin är ett linkosamidantibiotikum som har antibakteriell verkan mot grampositiva och anaeroba bakterier.

Beroende på mikrobens känslighet och antibiotikumets koncentration är effekten av linkomycin antingen baktericid eller bakteriostatisk. Effekten baserar sig huvudsakligen på hämning av mikroorganismers proteinsyntes. Linkomycin är effektiv mot grampositiva bakterier såsom *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix* och *Leptospira*. Linkomycin är också effektiv mot anaeroba mikrober såsom *Clostridia*, *Bacteroides* och *Brachyspira (Treponema)*. Effekten mot mycoplasma är också bra. Linkomycin har ingen effekt mot gramnegativa aeroba mikrober såsom *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas* eller *Salmonella*. Linkomycinresistens utvecklas långsamt och i flera steg.

Korsresistens med penicillin, kloramfenikol, ampicillin, cefalosporiner, tetracykliner eller novobiocin har inte påvisats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Linkomycin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Maximal serumkoncentration uppnås efter 10 minuter – 2 timmar efter injektion hos hundar. Linkomycin i serum är mätbar även efter 24 timmar efter oral och intramuskulär administration. Vid normala doser (i.m. och per os) kvarstår serumkoncentrationer i 6–8 timmar på nivån som är större än MIC-värden av de flesta grampositiva organismer.

Linkomycin utsöndras huvudsakligen via gall- och njurvägarna. Linkomycin utsöndras också i mjölk. Efter intramuskulär engångsinjektion hos hundar utsöndras ca 40 % i faeces och ca 50 % i urin då läkemedlet används på ett föreskrivet sätt.

Hos svin penetreras linkomycin i höga koncentrationer i peritonealvätska, perikardvätska och galla 5–6 timmar efter injektion och kan även påvisas upp till 24 timmar efter injektion. Efter 48 timmar har linkomycin eliminerats från alla vävnader.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol
Natriumhydroxid (till pH justering)
Saltsyra (till pH justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

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

6.3 Hållbarhet

5 år.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15-25° C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml, 100 ml och 250 ml, injektionsflaska, butylgummipropp.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7477

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12.10.1977/5.9.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.8.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.