

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g duft til notkunar í drykkjarvatn handa svínum og hænsnum

2. Innihaldslýsing

Hvert gramm inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lincomycin	222 mg
(jafngildir 251,7 mg af lincomycin hýdróklóríð einhýdrati)	
Spectinomycin	444,7 mg
(jafngildir 672,4 mg af spectinomycin súlfat tetrahýdrati)	

Hvítt til næstum hvítt duft.

3. Markdýrategundir

Svín og hænsni.

4. Ábendingar fyrir notkun

Svín

Til meðferðar og verndarmeðferðar við þarmabólgu hjá svínum (porcine proliferative enteropathy (ileitis)) af völdum *Lawsonia intracellularis* og tengdum sýkingum í meltingarvegi (*Escherichia coli*). Staðfesta verður sjúkdóminn í hópnum áður en dýrallyfið er notað.

Hænsni

Til meðferðar og verndarmeðferðar við langvinnum öndunarfærasjúkdómum af völdum *Mycoplasma gallisepticum* og *Escherichia coli* sem tengjast lágrí dánartíðni. Staðfesta verður sjúkdóminn í hópnum áður en dýrallyfið er notað.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

Notið ekki ef um er að ræða skerta lifrarstarfsemi.

Ekki veita kaninum, nagdýrum (t.d. silkikaninum (chinchilla), hömstrum, naggrísunum), hestum eða jörturdýrum aðgang að vatni eða fóðri sem inniheldur lincomycin. Taki þessar tegundir inn lyfið getur það valdið verulegum áhrifum á meltingarveg.

Notið ekki hjá varphænum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Sé um að ræða *E. coli* sýnir umtalsverður fjöldi stofnanna há gildi lágmarksheftistyrks (MIC) gegn lincomycin-spectinomycin samsetningunni og geta þeir verið klínískt ónæmir, þótt engin næmismörk séu skilgreind.

Vegna tæknilegra takmarkana er erfitt að prófa næmi *L. intracellularis in vitro* og gögn um ónæmi fyrir lincomycin-spectinomycin hjá þeirri tegund vantar.

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli lincomycins og ýmissa sýklalyfja, þ.m.t. annarra lincosamíða, makrólíða og streptógramíns B. Notkun dýrallyfsins skal íhuga vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir lincosamíðum, makrólíðum eða streptógramíni B, vegna þess að verkun þess kann að vera minni.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Notkun dýrallyfsins skal byggjast á greiningu og næmisprófun á marksýklinum/-sýklunum. Sé það ekki mögulegt skal meðferðin byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir hvert býli eða hvern stað/svæði. Notkun dýrallyfsins skal vera í samræmi við opinberar reglur og reglur sem gilda á hverjum stað um sýklalyf.

Þessa samsetningu örverueyðandi efna á aðeins að nota þar sem greiningarpróf hafa gefið til kynna þörf á samtímis gjöf beggja virku innihaldsefnanna.

Nota skal sýklalyf með minni hættu á sýklalyfjaónæmis (í lágum AMEG-flokki (AMEG = Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group)) sem fyrstavaðsmeðferð ef næmisprófun bendir til líklegrar verkunar með þeirri nálgun. Ekki til notkunar sem fyrirbyggjandi meðferð.

Notkun dýrallyfsins sem vikur frá leiðbeiningum fylgiseðilsins getur aukið hættuna á þróun og vali ónæmra baktería og dregið úr verkun meðferðar með makrólíðum vegna hugsanlegs krossónæmis. Inntaka á lyfjablöndum sem innihalda lincomycin er aðeins ætluð svínunum og hænsnum.

Ekki láta önnur dýr hafa aðgang að vatninu með lyfinu. Lincomycin getur leitt til verulegra truflana í meltingarvegi hjá öðrum dýrategundum.

Forðast skal endurtekna eða langvarandi notkun með því að bæta búskaparhætti og sóttþreinsunaraðferðir.

Sjúk dýr hafa skerta matarlyst og breytt drykkjarmynstur og verulega sýkt dýr geta því þurft meðferð með inndælingu.

Þetta duft er eingöngu til notkunar í drykkjarvatn og skal leysa upp fyrir notkun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þetta dýrallyf inniheldur lincomycin, sem getur verið skaðlegt ófæddu barni. Þungaðar konur skulu sýna mikla aðgát við notkun þessa dýrallyfs.

Þetta dýrallyf inniheldur lincomycin, spectinomycin og laktósaeinhýdrat, sem geta öll valdið ofnæmisviðbrögðum hjá sumu fólki. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir lincomycin, spectinomycin eða laktósaeinhýdrati skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Dýrallyfið getur verið skaðlegt við innöndun áður en það er þynnt í drykkjarvatni. Gæta skal þess að hvorki þyrlla upp né anda að sér ryki.

Þetta dýrallyf getur valdið ertingu í húð og augum. Forðast skal snertingu þess við húð og augu.

Meðhöndlið þetta dýrallyf af mikilli varúð til að koma í veg fyrir að það komist í snertingu við húð og augu.

Nota skal hanska, öryggisgleraugu og annaðhvort einnota öndunargrímu í samræmi við Evrópustaðalinn EN149 (FFP2 almennt, FFP3 fyrir barnshafandi konur) eða öndunargrímu sem ekki er einnota samkvæmt Evrópustaðal EN140 með síu í samræmi við EN143 við undirbúning vatnsins með lyfinu.

Þvoðið hendur og alla óvarða húð með sápu og vatni strax eftir notkun.

Komist lyfið í snertingu við augu skal skola svæðið með miklu magni af hreinu vatni. Komi fram einkenni eftir útsetningu, s.s. húðútbrot eða þrálát augnerting, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Notkun dýrallyfsins hefur í för með sér hættu fyrir vatna- og landlífverur, vistkerfi grunnvatns og heilsu manna gegnum neyslu grunnvatns. Dýrallyfið má ekki komast í snertingu við vatnshlot.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á hundum og rottum hafa ekki sýnt fram á eiturvekanir á æxlun, eiturvekanir á fóstur eða fósturskemmdir vegna lincomycins eða spectinomycins.

Lincomycin skilst út í mjólk.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Varpfuglar:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við varp.

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum eða ungum sem ætlað er að framleiða egg til manneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Notkun á lincosamíðum og makrólíðum samhliða er gagnverkandi vegna samkeppni um bindingu við markstaði þeirra. Samhliða notkun með svæfingarlyfjum getur hugsanlega leitt til

vöðvaslökunar með tauga- og vöðvablokkun (neuromuscular blockade).

Gefið ekki lyfið með kaólíni eða pektíni þar sem þau skerða frásog lincomycins. Ef samhliða gjöf er nauðsynleg skal gæta þess að tvær klukkustundir líði milli gjafanna.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun hjá svínunum getur orðið vart við breytingu á þéttleika saurs (mjúkur saur og/eða niðurgangur).

Hjá hænsnum sem voru meðhöndluð með margföldum ráðlögðum skammti kom fram stækkun á botnristli og óeðlilegt innihald botnristils.

Við ofskömmtnun fyrir slysn skal gera hlé á meðferð og hefja hana aftur á ráðlögðum skammti.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Svín:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)	Ofnæmisviðbrögð ¹ , óþolsviðbrögð (hypersensitivity reaction) ¹ Skapstyggð, æsingur Útbrot, kláði
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	Niðurgangur ² , lausar hægðir ² , bólga umhverfis bakrauf ² .

¹ Stöðva skal meðferðina og veita meðferð í samræmi við einkenni.

² Hjá heilbrigðum svínunum við upphaf meðferðar. Einkennin gengu til baka innan 5 til 8 daga án hlés á meðferð.

Hænsni:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)	Ofnæmisviðbrögð ¹ , óþolsviðbrögð (hypersensitivity reaction) ¹
---	---

¹ Stöðva skal meðferðina og veita meðferð í samræmi við einkenni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í drykkjarvatn.

Ráðlagðir skammtar eru:

Svín: 3,33 mg lincomycin og 6,67 mg spectinomycin á hvert kg líkamsþyngdar á dag, í 7 daga.

Þetta jafngildir 15 mg af dýrallyfi á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 7 daga.

Hænsni: 16,65 mg lincomycin og 33,35 mg spectinomycin á hvert kg líkamsþyngdar á dag, í 7 daga.

Þetta jafngildir 75 mg af dýrallyfi á hvert kg líkamsþyngdar á dag í 7 daga.

Hefja skal meðferð um leið og fyrstu klínísku einkenni koma fram.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Inntaka vatns sem inniheldur lyf fer eftir sjúkdómsástandi dýrsins. Til þess að ná réttum skammti gæti þurft að aðlaga styrk lincomycins og spectinomycins í samræmi við það.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Reikna skal út nákvæman daglegan styrk dýrallyfsins, byggt á ráðlögðum skammti og fjölda og þyngd dýranna sem á að meðhöndla, með eftirfarandi formúlu:

$$\frac{\text{mg dýrallyfs / kg líkamsþyngdar á dag} \times \text{Meðallíkamsþyngd (kg) dýra sem á að meðhöndla}}{\text{Meðaltal daglegrar inntöku vatns (l/dýr)}} = \text{mg dýrallyfs í hverjum lítra drykkjarvatns}$$

Hámarksleysanleiki dýrallyfsins í mjúku/hörðu vatni er 90 g/l við 20 °C og 70 g/l við 5 °C.

Þegar vatnstankur er notaður er ráðlagt að útbúa stofnlausn og þynna hana í lokastyrkinn sem stefnt er að. Skrófið fyrir vatnsveitu í tankinn þar til allrar lyfjalausnarinnar hefur verið neytt.

Þegar hlutfallsblandari (proportioner) er notaður skal stilla flæðihraðastillingar skammtadællunnar í samræmi við styrk stofnlausnarinnar og vatnsinntöku dýranna sem á að meðhöndla.

Gæta skal þess að allur tilætlaður skammtur sé tekinn inn.

Að loknu lyfjagjafartímabili skal hreinsa vatnsveitukerfið á viðeigandi hátt til að koma í veg fyrir inntöku á virka innihaldsefninu undir meðferðarmagni.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Vatnið með lyfinu skal vera eina drykkjarvatnið meðan á meðferð stendur. Aðeins skal blanda nægilegt vatn með lyfinu til að mæta daglegum þörfum. Drykkjarvatn með lyfinu skal endurnýja eða skipta um á 24 klst. fresti.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Svín:

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Hænsni:

Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Dýrallyfið er ekki ætlað fuglum sem gefa af sér egg til manneldis eða er ætlað að gefa af sér egg til manneldis.

Ekki má slátra dýrum til manneldis meðan á meðferð stendur.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið pokana vel lokaða.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á skammtapokanum/pokanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

Geymsluþol eftir uppleysingu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem lincomycin og spectinomycin kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/23/016/01

150 g hitainnsiglaðir skammtapokar og 1,5 kg hitainnsiglaðir pokar úr pólýetýleni/áli/pólýester

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Nóvember 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgía

+32 3 292 83 05 eða +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frakkland

17. Aðrar upplýsingar

Spectinomycin er flokkað sem mjög þrávirkt efni í umhverfinu.