

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lyncoo, 400 mg/g pulber joogivees manustamiseks sigadele ja kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab:

Toimeaine:

Linkomütsiin 400 mg (vastab 453,6 mg linkomütsiinvesinikkloriidile)

Abiaine:

Kvalitatiivne abiainete ja muude koostisosade koostis
Laktoosmonohüdraat

Peeneteraline valge pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Siga ja kana

3.2 Näidustused loomaliigiti

Siga

Ensootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika, kui põhjustajaks on *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Enne veterinaarravimi kasutamist peab olema kindlaks tehtud haiguse olemasolu karjas.

Kana

Nekrootilise enteriidi ravi ja metafülaktika, kui põhjustajaks on *Clostridium perfringens*.
Enne veterinaarravimi kasutamist peab olema kindlaks tehtud haiguse olemasolu karjas.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada ülitundlikkuse korral toimeaine või mis tahes abiaine suhtes.

Mitte manustada küülikutele, hamstritele, merisigadele, tšintšiljadele, hobustele või mäletsejalistele ega võimaldada neile juurdepääsu linkomütsiini sisaldavale veele, sest see võib põhjustada tõsiseid seedetrakti häireid.

Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral linkosamiidide suhtes.

Mitte kasutada maksatalitluse häirete korral.

3.4 Erihoiatused

Haigusseisundi tõsidus võib mõjutada ravimit sisaldava joogivee tarbimist. Ebapiisava veetarbimise korral tuleb sigu ravida parenteraalselt.

Linkomütsiini ja erinevate antimikroobsete ainete, sealhulgas teiste linkosamiidide, makroliidide ja streptogramiin B antibiootikumide vahel on täheldatud ristresistentsust. Veterinaarravimi kasutamist

tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust linkosamiidide, makroliidide ja streptogramiin B suhtes, kuna selle efektiivsus võib olla vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel. Tehniliste piirangute tõttu on *Mycoplasma hyopneumoniae* tundlikkust antimikroobsete ainete suhtes keeruline *in vitro* määrata. Lisaks puuduvad kliinilised piirväärtused nii *M. hyopneumoniae* kui ka *C. perfringens* i kohta. Seega, kui see pole võimalik, peaks ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi või kohalikul/piirkondlikul tasandil. Veterinaarravimit tuleb kasutada kooskõlas ametlike, riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi põhimõtetega.

Esmavaliku raviks tuleb kasutada antibiootikumi, millel on madalam antimikroobse resistentsuse valiku risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab selle tõenäolisele efektiivsusele. Korduvat või pikaajalist kasutamist tuleks vältida pidamistingimuste ja hügieenitavade parandamise kaudu.

Antimikroobseid veterinaarravimeid tuleb kasutada metafülaktikaks ainult siis, kui nakkuse või nakkushaiguse leviku risk loomarühmas on kõrge ja muud sobivad alternatiivid puuduvad.

Erihoiatused veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

See veterinaarravim sisaldab linkomütsiini ja laktoosmonohüdraati, mis võivad põhjustada mõnedel inimestel allergilisi reaktsioone. Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus linkomütsiini või mõne muu linkosamiidi või laktoosmonohüdraadi suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Tuleb olla ettevaatlik, et mitte tolmu tekitada ega seda sisse hingata.

Vältida kokkupuudet naha ja silmadega.

Veterinaarravimi käsitlemisel ja segamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mille hulka kuuluvad heakskiidetud tolumask (kas ühekordselt kasutatav poolmask, mis vastab Euroopa standardile EN149, või korduvkasutatav respiraator, mis vastab Euroopa standardile EN140 koos filtriga EN143), kindad ja kaitseprillid. Kui kokkupuute järel tekivad hingamisteede sümptomid, pöörduda arsti poole ja näidata seda hoiatust arstile.

Juhusliku kokkupuute korral naha, silmade või limaskestadega pesta saastunud piirkonda põhjalikult rohke veega.

Kui pärast kokkupuudet ilmnevad sümptomid, nagu nahalööve või püsiv silmade ärritus, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed ja saastunud nahk kohe seebi ja veega.

Mitte süüa, juua ega suitsetada veterinaarravimi käsitlemise ajal. Juhusliku allaneelamise korral pöörduda kohe arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei kohaldata.

3.6 Kõrvaltoimed

Siga:

Harv (1 kuni 10 looma / 10 000 ravitud looma kohta):	Ärritus ^{1, 2} Kõhulahtisus ³ Ülitundlikkusreaktsioon, anaalpiirkonna turse (paistetis) ^{3, 4} Naha punetus ¹
---	--

¹ Tavaliselt taandub iseenesest 5–8 päeva jooksul ilma linkomütsiiniga ravi katkestamata.

² Kerge, käitumuslik.

³ Ravi alustamisele järgneva 2 päeva jooksul.

⁴ Kerge.

Kana:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise ajal ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet, kuigi on teatatud fetotoksilisusest.

Kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Linkomütsiini ja makroliidide, nagu erütromütsiin, ning teiste bakteritsiidsete antibiootikumide vahel võib esineda antagonism, mistõttu samaaegne kasutamine ei ole konkureeriva seondumise tõttu bakteriraku 50S ribosoomi alaühikuga soovitatav.

Linkomütsiini biosaadavus võib väheneda mao antatsiidide või aktiivsöe, pektiini või kaoliini olemasolu korral.

Linkomütsiin võib tugevdada anesteetikumide ja lihaslõõgastite neuromuskulaarseid toimeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamine.

Soovitavad annused on:

Siga:

Ensootiline pneumoonia: 10 mg linkomütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 25 mg veterinaarravimit kg kehamassi kohta) 21 järjestikuse päeva jooksul.

Kana:

Nekrootiline enteriit: 5 mg linkomütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 12,5 mg veterinaarravimit kg kehamassi kohta) 7 järjestikuse päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamassid määrata võimalikult täpselt.

Ravimit sisaldava vee tarbimine sõltub loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saamiseks võib olla vaja linkomütsiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitav on kasutada sobivaid kalibreeritud mõõtevahendeid. Vee tarbimist tuleks sageli jälgida.

Lähtudes soovitatavast annusest ning ravitavate loomade arvust ja kehamassist, tuleks veterinaarravimi täpne päevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{\text{mg veterinaarravimit / kg} \quad \text{ravitavate loomade}}{\text{kehamassi kohta päevas} \quad \text{keskmise kehamass (kg)}} \times \quad = \text{mg veterinaarravimit liitri}$$

keskmise päevane vee tarbimine (L/loom) joogivee kohta

Tuleb tagada, et veterinaarravim lahustuks täielikult.

Veterinaarravimi maksimaalne lahustuvus nii pehmes kui ka karedas vees on 50 g/L temperatuuril 20°C ja 15 g/L temperatuuril 5°C.

Põhilahuste puhul ja annustamisvahendit kasutades jälgida, et ei ületataks olemasolevates tingimustes saavutatavat maksimaalset lahustuvust. Reguleerida annustamispumba voolukiirust vastavalt põhilahuse kontsentratsioonile ja ravitavate loomade veetarbimisele.

Ravimit sisaldav vesi peab olema loomade ainus joogivesi kogu raviperioodi jooksul.

Päevane kogus tuleb lisada joogiveele sellisel viisil, et kogu ravim tarbitakse ära 24 tunni jooksul. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb värskelt valmistada iga 24 tunni järel. Muu joogivee allikas ei tohi olla kättesaadav.

Pärast raviperioodi lõppu tuleb veevarustussüsteem nõuetekohaselt puhastada, et vältida toimeaine subterapeutiliste koguste tarbimist.

Biotsiidide sobivuse kohta vt lõiku 5.1.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Annustamine rohkem kui 10 mg linkomütsiini kg kehamassi kohta võib põhjustada sigadel kõhulahtisust ja vedela konsistentsiga väljaheidet. Juhusliku üleannustamise korral tuleb ravi katkestada ja alustada uuesti soovitatava annusega. Spetsiifiline antidoot puudub, ravi on sümptomaatiline.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Siga:

Lihale ja söödavatele kudede: 1 päev.

Kana:

Lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01FF02

4.2 Farmakodünaamika

Linkomütsiin on *Streptomyces lincolnensis*'i poolt toodetud linkosamiid-antibiootikum, mis pärsib valgusünteesi. Linkomütsiin seondub bakteri ribosoomi 50S alaühikuga peptidüültransferaasi keskuse lähedal ja segab peptiidahela pikenemise protsessi, põhjustades peptidüül-tRNA enneaegset dissotsieerumist ribosoomist.

Linkomütsiin toimib mõnede gramnegatiivsete bakterite (*Clostridium perfringens*) ja mükoplasmade (*Mycoplasma hyopneumoniae*) vastu.

Kuigi linkosamiide peetakse üldiselt bakteriostaatilisteks aineteks, sõltub aktiivsus organismi tundlikkusest ja antibiootikumi kontsentratsioonist. Linkomütsiin võib olla nii bakteritsiidne kui bakteriostaatiline.

Linkomütsiini vastase resistentsuse mehhanismid hõlmavad antibiootikumi väljavoolu ja ravimi inaktiveerimist ning kõige laialdasem mehhanism on sihtkoha modifitseerimine metülatiooni või mutatsiooni kaudu, mis takistab antimikroobse aine seondumist selle ribosomaalse sihtmärgiga. rRNA metülaase kodeerivad erinevad erütromütsiiniresistentsed metülaasi (erm) geenid, mida saab horisontaalselt üle kanda. See sihtkoha modifitseerimise mehhanism võib põhjustada ristresistentsust makroliidide, teiste linkosamiidide ja streptogramiinide B suhtes (s.t. MLSB fenotüüp). Lisaks võivad

resistentsusgeenid asuda plasmiididel või transposoonidel, nagu vga geenid ja cfr geen (mis annab ristresistentsuse pleuromutilliinide, oksasolidiinide, fenikoolide, streptogramiin A ja linkosamiidide vahel). See resistentsuse tüüp on ülekantav bakterite ja bakteriliikide vahel. Antimikroobse resistentsuse mehhanism varieerub erinevate bakteriliikide vahel.

4.3 Farmakokineetika

Sigadel imendub linkomütsiin pärast suukaudset manustamist kiiresti. Linkomütsiinhüdrokloriidi ühekordne suukaudne manustamine sigadele annustes ligikaudu 22, 55 ja 100 mg/kg kehamassi kohta andis tulemuseks annusest sõltuvad linkomütsiini sisaldused seerumis, mida tuvastati 24-36 tundi pärast manustamist. Maksimaalseid plasmakontsentratsioone täheldati 4 tundi pärast annustamist. Sarnaseid tulemusi täheldati pärast linkomütsiini manustamist sigadele ühekordsetes suukaudsetes annustes 4,4 ja 11,0 mg/kg kehamassi kohta. Sisaldused olid määratavad 12 kuni 16 tunni jooksul, maksimaalsed kontsentratsioonid saabusid 4 tunni möödudes. Biosaadavuse määramiseks manustati sigadele ühekordne suukaudne annus 10 mg/kg kehamassi kohta. Linkomütsiini suukaudse imendumise määraks leiti $53\% \pm 19\%$.

Korduval suukaudsel manustamisel sigadele annuses 22 mg linkomütsiini/kg kehamassi kohta päevas 3 päeva jooksul ei täheldatud sellel liigil linkomütsiini kumuleerumist, antibiootikumi sisaldus seerumis ei olnud määratav 24 tundi pärast manustamist.

Soolebarjääri läbimisel jaotub linkomütsiin laialdaselt kõikidesse kudedesse, eriti kopsudesse ja liigeseõõntesse; jaotusruumala on umbes 1 liiter. Linkomütsiini eliminatsiooni poolväärtusaeg on pikem kui 3 tundi. Ligikaudu 50% linkomütsiinist metaboliseerub maksas. Linkomütsiin läbib enterohepaatilist ringlust. Linkomütsiin elimineeritakse muutumatul kujul või mitmesuguste metaboliitidena sapi ja uriiniga. Sooles täheldatakse aktiivse vormi kõrgeid kontsentratsioone.

Kanadele manustati linkomütsiinvesinikkloriidi joogiveega kontsentratsioonis ligikaudu 34 mg/liitri kohta (5,1-6,6 mg/kg kehamassi kohta) seitsme päeva jooksul. Metaboliidid moodustasid maksas üle 75% jääkide koguhulgast. Metaboliseerimata linkomütsiini sisaldus vähenes veidi kiirema poolväärtusajaga ($t_{1/2} = 5,8$ tundi) kui jääkide koguhulk. Linkomütsiin ja üks tundmatu metaboliit moodustasid 0-tunnil >50% lihases leiduvast jäägist. Ravi ajal sisaldasid väljaheited peamiselt metaboliseerimata linkomütsiini (60-85%).

Keskkonnaomadused

Linkomütsiin on teadaolevalt mürgine maismaataimedele, tsüanobakteritele ja põhjavee bakteritele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

Seda veterinaarravimit võib manustada joogivees, mis sisaldab vesinikperoksiidi maksimaalses kontsentratsioonis 35 ppm, kuid seda ei tohi manustada kloori sisaldavas joogivees, kuna linkomütsiin laguneb kloori juuresolekul väga kiiresti.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

150 g kotike: 7 päeva.

1 kg kott ja 5 kg kotid: 21 päeva

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

3-kihiline fooliumist 150 g kuumsuletud kotike, mis on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist/alumiiniumist/polüestrist.

4-kihiline fooliumist 1 kg kuumsuletud kott, mis on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist/polüamiidist/alumiiniumist/polüestrist.

3-kihiline fooliumist 5 kg kuumsuletud kott, mis on valmistatud väikese tihedusega polüetüleenist/alumiiniumist/polüamiidist

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, kuna linkomütsiin võib olla ohtlik veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ENDECTOVET EOOD

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1221825

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.10.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).