

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LINCOCIN 100 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Linkomicin v obliki linkomicinijevega klorida	100,0 mg
---	----------

Pomožne snovi:

Benzilalkohol	9,0 mg
Voda za injekcije	do 1,0 ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči, psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi in mačke

Zdravljenje infekcij, ki jih povzročajo za linkomicin občutljivi grampozitivni mikroorganizmi, kot so *Streptococcus* spp. in *Staphylococcus* spp., ter določeni anaerobni gramnegativni mikroorganizmi, kot so *Bacteroides* spp. ali *Fusobacterium* spp.

Tonzilitis, laringitis in ostale infekcije zgornjih dihal: Lincocin učinkuje na večino najbolj pogostih mikroorganizmov.

Abscesi, inficirane rane in purulentni dermatitis: Lincocin je učinkovit pri zdravljenju kožnih bakterijskih vnetij, saj brez težav prehaja v tkiva in ohrani aktivnost tudi v purulentnem okolju.

Septikemija: Lincocin se uspešno uporablja pri septikemiji, ki jo povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na linkomicin.

Prašiči

Zdravljenje infekcij, ki jih povzročajo za linkomicin občutljivi grampozitivni mikroorganizmi, kot so *Streptococcus* spp. in *Staphylococcus* spp., ter določeni anaerobni gramnegativni mikroorganizmi, kot so *Brucella* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. in *Mycoplasma* spp.

Lincocin je učinkovit pri zdravljenju prašičje dizenterije.

Enzootska ali mikoplazemska pneumonija: Lincocin omogoči učinkovito pomoč pri zdravljenju infekcij, ki jih povzročajo primarni infektivni mikroorganizmi in sekundarni grampozitivni patogeni.

Septični artritis in abscesi na nogah: če jih povzročajo stafilokoki, streptokoki, *Erysipelothrix* spp. ali mikoplazme, občutljive na linkomicin, Lincocin omogoči učinkovito zdravljenje zaradi sposobnosti penetracije v manj ožiljeno tkivo (sklepi) in ohranjanja aktivnosti v purulentnem okolju.

4.3 Kontraindikacije

Uporaba pri drugih živalskih vrstah, kot je navedeno v poglavju 4.1, ni priporočena. Zdravila ne uporabljajte pri kuncih, hrčkah, morskih prašičkih, činčilah, konjih ali prežvekovalcih, saj lahko povzroči resne gastrointestinalne motnje.

Ne uporabite pri živalih s kandidiazo.

Zdravilo ne učinkuje na *E. coli*, *Salmonella* spp. ali kvasovke.

Zdravila ne dajajte živalim, ki so preobčutljive za linkomicin.

Ne uporabite pri živalih, ki imajo zmanjšano delovanje ledvic.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri nekaterih prašičih, ki jih zdravite z velikimi odmerki linkomicina, se lahko pojavijo prehodna driska, edem in srbež v perianalnem predelu ali pordela koža. Spremembe se pojavijo navadno prve dni zdravljenja in minejo v 5 do 7 dneh, ne da bi morali prekiniti zdravljenje.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi podobnega delovanja med zdravljenjem z linkomicinom ne uporabljajte drugih makrolidnih antibiotikov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Psi in mačke:

Intramuskularno: 22 mg/kg telesne teže (2,2 ml / 10 kg telesne teže) enkrat dnevno ali 11 mg/kg telesne teže (1,1 ml / 10 kg telesne teže) dvakrat dnevno. Običajno zdravimo 3 do 7, izjemoma lahko do 14 zaporednih dni.

Intravensko: 11-22 mg/kg telesne teže (1,1 – 2,2 ml / 10 kg telesne teže) enkrat ali dvakrat dnevno s počasno kapljično infuzijo.

Prašiči:

Intramuskularno: 11 mg/kg telesne teže (1,1 ml / 10 kg telesne teže) enkrat dnevno, 3 -7 zaporednih dni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Glejte poglavje 4.6.

4.11 Karenca

Meso in organi prašičev: 2 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Linkozamidi, oznaka ATC vet: QJ01FF02

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Linkomicin je antibiotik iz skupine linkozamidov in je proizvod bakterije *Streptomyces lincolensis*. Na občutljive mikroorganizme deluje bakteriostatično. Deluje na grampozitivne bakterije (aerobne in anaerobne), gramnegativne bakterije (anaerobne) in mikoplazme.

Linkomicin inhibira sintezo beljakovin na ribosomski podenoti 50 S.

5.2 Farmakokinetični podatki

Linkomicin se hitro resorbira in porazdeli po telesu, se obsežno metabolizira v jetrih in se primarno izloča z blatom (tako učinkovina kot metaboliti se izločajo z žolčem). Po enkratni intramuskularni aplikaciji priporočenega odmerka se 38% izloči z blatom in 49% z urinom. Linkomicin se s polimorfonuklearnimi nevtrofilci transportira na mesto infekcije; to lahko razloži njegovo učinkovito penetracijo in aktivnost v tkivih, ki so težje dostopna.

Po intramuskularnem dajanju se hitro resorbira in doseže pri psu največjo serumsko koncentracijo po 10 do 120 minutah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 21 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte na suhem mestu.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z vialo iz hidrolitskega stekla tipa I in zamaškom (butil guma) s 50 ml ali 100 ml raztopine za injiciranje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Zoetis Belgium S.A
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0187/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.