PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Lincocin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Linkomysiinihydrokloridi vastaten linkomysiiniä 100 mg

Apuaine:
Bentsyylialkoholi (E1519) 9 mg

Kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Sika, koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Linkomysiinille herkkien bakteerien ja mykoplasmojen aiheuttamien infektioiden hoito.

Koira ja kissa: Iho- ja haavainfektioiden hoito.

Sika: Linkomysiinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot ja infektoituneet niveltulehdukset. Näihin kuuluvat tavallisimmat niveltulehduksen aiheuttajat, kuten *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix* ja *Mycoplasma* spp. Samojen mikrobien aiheuttamat hengityselinsairaudet. Linkomysiiniä voidaan käyttää myös sikadysenterian hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan vajaatoiminta.
Ei saa käyttää kaneille, jyrsijöille, märehtijöille tai hevosille, koska eläinlääke voi näillä eläinlajeilla aiheuttaa vakavia suolistohäiriöitä.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Ristiresistenssiä on havaittu linkomysiinin ja muiden linkosamidien sekä makrolidien välillä. Eläinlääkkeen käyttöä pitää harkita tarkoin, jos herkkyysmäärityksessä havaitaan resistenssiä linkosamideille tai makrolideille, koska sen teho voi olla heikentynyt.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.
Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärityksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Tiineys ja laktaatio:
Laboratoriotutkimuksissa koirilla ja rotilla ei ole löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista käytettäessä eläinlääkettä ohjeannoksilla. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty sioilla ja kissoilla.
Linkomysiini erittyy maitoon.
Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

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: pahoinvointi, oksentelu, vaikea paksunsuolentulehdus ja ripuli, iho- ja limakalvoreaktiot, maksan toiminnanvajaus ja keltaisuus, palautuva veren valkosolujen vähyys.
Oireiden ilmaantuessa lääkitys lopetetaan.
Suolistomikrobien liikakasvun lääkehoito asianmukaisesti sen jälkeen kun mikrobityyppi ja -herkkyys on määritetty.
Erityistä vasta-ainetta ei ole.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Raportoituja yhteensopimattomuuksia erityisesti seuraavissa liuoksissa: bentsyylipenisilliini-, fenytoiininatrium-, ampisilliininatrium- sekä sulfadiatsiininatriumliuoksissa.
Linkomysiinin kanssa yhteensopimattomia aineita ovat lisäksi kefalotiini, kloksasilliini, hydrokortisoni, novobiosiini, streptomysiini ja B-ryhmän vitamiinit.
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Sika, koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Ruoansulatuskanavan häiriö (esim. ripuli, löysä uloste)[1]
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Allerginen reaktio

[1]Jos ripulia tai löysiä ulosteita esiintyy, on huolehdittava nestevajauksen ehkäisemisestä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

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

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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Ei oleellinen.

10. Varoajat

Sika: teurastus: 6 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 4 viikkoa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 7477

Pakkauskoot:
Pahvikotelossa 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n lasinen injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

15.7.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Lincocin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Linkomycinhydroklorid motsvarande linkomycin 100 mg

Hjälpämne:
Bensylalkohol (E1519) 9 mg

Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Svin, hund och katt.

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 används också för behandling av svindysenteri.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med leverinsufficiens.
Använd inte till kaniner, gnagare, idisslare eller hästar eftersom läkemedlet kan hos dessa djurslag orsaka allvarliga störningar i magtarmkanalen.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Korsresistens har påvisats mellan linkomycin och övriga linkosamider samt makrolider. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrannt om resistensbestämning har visat resistens mot linkosamider eller makrolider eftersom detta kan minska behandlingens effektivitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel.
Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på hund och råtta har inte gett några belägg för fosterskadande effekter, vid administrering med rekommenderade doser. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos svin och katter.
Linkomycin utsöndras i mjölken.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Linkomycin kan stärka vissa specifika muskelrelaxanters verkningar.
Linkomycin ska inte användas med kloramfenikol, erytromycin eller makrolidiantibiotika.

Överdosering:
Symtom: illamående, kräkningar, allvarlig tjocktarmsinflammation och diarré, hud- och slemhinnereaktioner, leverfunktionsstörning och gulhet, reversibel leukopeni (brist på vita blodkroppar).
Om symtom uppstår ska läkemedelsbehandlingen avbrytas.
Adekvat behandling av överväxt av tarmmikrober efter att mikrobtyp och -känslighet har utretts.
Inget specifikt motgift är känt.

Viktiga blandbarhetsproblem:
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.
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Svin, hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Störning i matsmältningskanalen (t.ex. diarré, lös avföring)[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Allergisk reaktion

[1]Om det uppstår diarré eller lösa avföringar är det viktigt att förebygga uttorkning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: https://www.fimea.fi/sv/veterinar

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intramuskulär användning.

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.

Svin
10 mg/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt) en gång i dygnet under 3–7 dagar.
Behandligen kan fortsätta i 12 dagar, om det enligt klinisk bedömning är befogat.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Svin: kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 7477

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml injektionsflaska av glas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

15.7.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com