

[Version 9.1, 11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lincoo 400 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g vsebuje:

Učinkovina:

linkomicin 400 mg (enakovredno 453,6 mg linkomicinijevega klorida)

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat

Fin, bel prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pred uporabo zdravila je treba potrditi prisotnost bolezni v čredi.

Piščanci

Zdravljenje in metafilaksa nekrotičnega enteritisa, ki ga povzroča *Clostridium perfringens*. Pred uporabo zdravila je treba potrditi prisotnost bolezni v jati.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne dajajte in ne dovolite dostopa do vode, ki vsebuje linkomicin, kuncem, hrčkom, morskim prašičkom, činčilam, konjem ali prežvekovalcem, ker bi to lahko povzročilo hude gastrointestinalne motnje.

Ne uporabite v primerih znane odpornosti proti linkozamidom.

Ne uporabite pri motnjah v delovanju jeter.

3.4 Posebna opozorila

Resnost bolezni lahko vpliva na količino popite zdravilne vode za pitje. V primeru nezadostnega vnosa vode je treba prašiče zdraviti parenteralno.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med linkomicinom in različnimi protimikrobnimi zdravili, vključno z drugimi linkozamidi, makrolidi in antibiotiki s streptograminom B. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti linkozamidom, makrolidom in streptograminu B, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Občutljivost *Mycoplasma hyopneumoniae* na protimikrobna sredstva je zaradi tehničnih omejitev težko preveriti *in vitro*. Poleg tega je za *M. hyopneumoniae* in *C. perfringens* pomanjkanje kliničnih točk preloma. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa. Treba se je izogniti ponavljajoči se ali dolgotrajni uporabi tega zdravila, z izboljšanjem upravljanja reje in higienskih praks.

Protimikrobna zdravila se za metafilakso lahko uporabijo le, kadar je tveganje širjenja okužbe ali nalezljive bolezni v skupini živali veliko in kadar ni na voljo drugih ustreznih alternativ.

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

To zdravilo vsebuje linkomicin in laktozo monohidrat, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzročita alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na linkomicin ali kateri koli drug linkozamid ali na laktozo monohidrat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Potreba je pazljivost, da ne pride do dvigovanja in vdihovanja prahu.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Pri ravnanju z zdravilom in njegovem mešanju nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz odobrene protiprašne maske (respirator za enkratno uporabo s polmasko v skladu z evropskim standardom EN149 ali respirator za enkratno uporabo s filtrom EN143 v skladu z evropskim standardom EN140), rokavice in zaščitna očala. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi dihanja, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo.

V primeru nenamerne(ga) stika s kožo, očmi ali sluznicami prizadeto območje temeljito sperite z veliko vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot sta kožni izpuščaj ali vztrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si roke in izpostavljeno kožo takoj umijte z milom in vodo.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči:

Redko (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Razdražljivost ^{1, 2} Driska ³ Preobčutljivostna reakcija, edem anusa (otekanje) ^{3, 4} Pordelost kože ¹
--	---

¹ Običajno se spontano popravi v 5-8 dneh, brez prekinitve zdravljenja z linkomicinom

² Blaga, vedenjska.

³ V prvih dveh dneh po začetku zdravljenja.

⁴ Blag

Piščanci:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki, čeprav so poročali o fetotoksičnosti.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med linkomicinom in makrolidi, kot je eritromicin, ter drugimi baktericidnimi antibiotiki lahko pride do antagonizma, zato sočasna uporaba ni priporočljiva, zaradi kompetitivne vezave na ribosomsko podenoto 50S bakterijske celice.

Biološka uporabnost linkomicina se lahko zmanjša ob prisotnosti želodčnih antacidov ali aktivnega oglja, pektina ali kaolina.

Linkomicin lahko okrepi živčno-mišične učinke anestetikov in mišičnih relaksantov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje.

Priporočeni odmerki so:

Prašiči:

Enzootska pljučnica: 10 mg linkomicina na kg telesne mase (kar ustreza 25 mg zdravila na kg telesne mase), 21 zaporednih dni.

Piščanci:

Nekrotični enteritis: 5 mg linkomicina na kg telesne mase (kar ustreza 12,5 mg zdravila na kg telesne mase), 7 zaporednih dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina popite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi zagotovili pravi odmerek bo morda treba ustrezno prilagoditi koncentracijo linkomicina.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{mg zdravila / kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l/žival)}} = \text{mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Zagotoviti je treba popolno raztapljanje zdravila.

Največja topnost zdravila v mehki/trdi vodi je 50 g/l pri 20 °C in 15 g/l pri 5 °C.

Pri osnovnih raztopinah in pri uporabi odmernika pazite, da ne presežete največje topnosti, ki jo je mogoče doseči pod danimi pogoji. Nastavitev hitrosti pretoka odmerne črpalke prilagodite glede na koncentracijo osnovne raztopine in količino vode, ki jo popijejo živali, ki jih je treba zdraviti.

Zdravilna voda mora biti edini vir vode za pitje za živali, celoten čas zdravljenja.

Dnevno količino je treba dodati vodi za pitje tako, da se vse zdravilo porabi v 24 urah. Zdravilno vodo za pitje je treba vsakih 24 ur sveže pripraviti. Noben drug vir vode za pitje ne sme biti na voljo.

Po koncu zdravljenja je treba napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos sub-terapevtskih količin učinkovine.

Glede skladnosti z biocidi glejte poglavje 5.1.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Odmerek, večji od 10 mg linkomicina na kg telesne mase, lahko pri prašičih povzroči drisko in mehko blato. V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja je treba zdravljenje prekiniti in ponovno začeti s priporočenim odmerkom. Posebnega protistrupa ni, zdravljenje je simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 1 dan.

Piščanci:

Meso in organi: 5 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene za proizvodnjo jajc za prehrano ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01FF02

4.2 Farmakodinamika

Linkomicin je linkozamidni antibiotik, pridobljen iz *Streptomyces lincolnensis*, ki zavira sintezo beljakovin. Linkomicin se veže na podenoto 50S bakterijskega ribosoma blizu centra za prenos peptidila in ovira proces podaljševanja peptidne verige, saj povzroči prezgodnjo disociacijo peptidil-tRNA z ribosoma.

Linkomicin deluje proti nekaterim gramnegativnim bakterijam (*Clostridium perfringens*) in mikoplazmam (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Čeprav linkozamidi na splošno veljajo za bakteriostatike, je njihovo delovanje odvisno od občutljivosti organizma in koncentracije antibiotika. Linkomicin je lahko baktericiden ali bakteriostatičen.

Mehanizmi odpornosti proti linkomicinu vključujejo odtok antibiotika in inaktivacijo zdravila, najbolj razširjen mehanizem pa je sprememba tarčnega mesta z metilacijo ali mutacijo, ki preprečuje vezavo protimikrobnega sredstva na njegov ribosomalni cilj. Metilaze rRNA kodirajo različni na eritromicin odporni metilazni geni (erm), ki se lahko prenašajo horizontalno. Ta mehanizem modifikacije tarčnega mesta lahko povzroči navzkrižno odpornost proti makrolidom, drugim linkozamidom in streptograminom B (tj. fenotip MLSB). Poleg tega se geni za odpornost lahko nahajajo na plazmidih ali transpozonih, kot so geni vga in gen cfr (povzročajo navzkrižno odpornost med plevromutilinom, oksazolidinoni, fenikoli, streptograminom A in linkozamidi). Ta vrsta odpornosti je prenosljiva med bakterijami in bakterijskimi vrstami. Mehanizem protimikrobne odpornosti se med bakterijskimi vrstami razlikuje.

4.3 Farmakokinetika

Pri prašičih se linkomicin po peroralnem dajanju hitro absorbira. Po enkratnem peroralnem dajanju linkomicinijevega klorida v odmerkih približno 22, 55 in 100 mg/kg telesne mase so bile pri prašičih ravni linkomicina v serumu odvisne od odmerka in so jih zaznali 24-36 ur po dajanju. Najvišje

vrednosti v serumu so bile opažene 4 ure po odmerjanju. Podobne rezultate so opazili pri prašičih po enkratnih peroralnih odmerkih 4,4 in 11,0 mg/kg telesne mase. Ravni so bile zaznavne od 12 do 16 ur, z najvišjimi koncentracijami, ki se pojavijo po 4 urah. Za določitev biološke uporabnosti so prašičem dali enkratni peroralni odmerek 10 mg/kg telesne mase. Ugotovljeno je bilo, da je peroralna absorpcija linkomicina $53 \% \pm 19 \%$.

Ponavljajoče se odmerjanje prašičev z dnevnimi peroralnimi odmerki 22 mg linkomicina/kg telesne mase, 3 dni, ni pokazalo kopičenja linkomicina pri teh živalih, pri čemer po 24 urah po dajanju antibiotika v serumu ni bilo zaznavnih ravni antibiotika.

Prek črevesne pregrade se linkomicin razširi v vsa tkiva, zlasti v pljuča in sklepne votline; distribucijski volumen je približno 1 liter. Eliminacijski razpolovni čas linkomicina je daljši od 3 ur. Približno 50 % linkomicina se presnovi v jetrih. Linkomicin je v enterohepatičnem obtoku. Linkomicin se izloča nespremenjen ali v obliki različnih metabolitov z žolčem in urinom. Visoke koncentracije aktivne oblike so v črevesju.

Piščancem so sedem dni dajali linkomicinijev klorid v vodi za pitje v količini približno 34 mg/l (5,1-6,6 mg/kg telesne mase). Metaboliti so predstavljali več kot 75 % vseh ostankov v jetrih.

Nemetabolizirani linkomicin je upadal z nekoliko hitrejšim razpolovnim časom ($t_{1/2} = 5,8$ ure) kot celotni ostanek. Linkomicin in en neznan metabolit sta predstavljala > 50 % mišičnega ostanka v 0 urah. Izločki so med zdravljenjem vsebovali večinoma nemetaboliziran linkomicin (60-85 %).

Okoljski podatki

Linkomicin je strupen za kopenske rastline, cianobakterije in bakterije v podzemnih vodah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

To zdravilo se lahko daje z vodo za pitje, ki vsebuje vodikov peroksid v koncentraciji največ 35 ppm, vendar se ne sme dajati z vodo za pitje, ki vsebuje klor, saj se linkomicin v prisotnosti klora zelo hitro razgradi.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

150 g vrečica: 7 dni.

1 kg vreča in 5 kg vreče: 21 dni.

Rok uporabnosti po raztapljanju v vodi za pitje v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

150 g toplotno zaprta vrečica iz 3-slojne folije iz polietilena nizke gostote/aluminija/poliestra.

1 kg toplotno zavarjena vreča iz 4-slojne folije iz polietilena nizke gostote/poliamida/aluminija/poliestra.

5 kg toplotno zavarjena vreča iz 3-slojne folije iz polietilena nizke gostote/aluminija/poliamida.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko linkomicin nevaren za vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

ENDECTOVET EOOD

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0825/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.10.2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

6.8.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).