

*[9.1 redakcija, 11/2024]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lyncoo, 400 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištom

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename g yra:

**veikliosios medžiagos:**

linkomicino 400 mg (atitinka 453,6 mg linkomicino hidrochlorido),

**pagalbinė medžiaga:**

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų<br/>sudedamųjų dalių sudėtis</b> |
| Laktozė monohidratas                                                     |

Smulkūs balti milteliai.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

#### Kiaulės

Enzootinės pneumonijos, kurią sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydymui ir metafilaktikai.  
Prieš naudojant veterinarinį vaistą, ligą būtina nustatyti grupėje.

#### Vištos

Nekrozinio enterito, kurį sukelia *Clostridium perfringens*, gydymui ir metafilaktikai.  
Prieš naudojant veterinarinį vaistą, ligą būtina nustatyti pulke.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms, arkliams ar atrajotojams negalima duoti ir leisti prieiti prie vandens, kuriame yra linkomicino, nes tai gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus.  
Negalima naudoti, jei žinoma, kad yra atsparumas linkozamidams.  
Negalima naudoti kepenų funkcijos sutrikimo atvejais.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Geriamojo vandens su vaistu suvartojimas gali priklausyti nuo ligos sunkumo. Jei kiaulės geria vandens nepakankamai, jas reikia gydyti parenteriniu būdu.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp linkomicino ir skirtingų antimikrobinių medžiagų, įskaitant kitus linkozamidus, makrolidus ir streptograminų B grupės antibiotikus. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą linkozamidams, makrolidams ir streptograminams B, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Dėl techninių apribojimų *Mycoplasma hyopneumoniae* jautrumą antimikrobinėms medžiagoms yra sunku ištirti *in vitro*. Be to, tiek *M. hyopneumoniae*, tiek *C. perfringens* nėra nustatyti klinikinių ribinių verčių. Todėl, kai tai neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinų medžiagų naudojimo politikos.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms susidarymo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną tokio pasirinkimo veiksmingumą. Pakartotinio ar ilgalaikio naudojimo reikėtų vengti gerinant ūkio valdymą ir higienos praktiką.

Antimikrobiniai veterinariniai vaistai turi būti naudojami metafilaktikai tik tada, kai infekcijos ar infekcinės ligos plitimo rizika gyvūnų grupėje / pulke yra didelė ir kai nėra kitų tinkamų alternatyvų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra linkomicino ir laktozės monohidrato, kurie kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui ar bet kuriam kitam linkozamidui, arba laktozės monohidratui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia stengtis nesukelti dulkių ir jų neįkvėpti.

Reikia vengti kontakto su oda ir akimis.

Dirbant su veterinariniu vaistu ir įmaišymo metu, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro aprobuotos nuo dulkių apsaugančios kaukės (vienkartinis pusę veido dengiantis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN140 su EN143 filtru), pirštinės ir apsauginiai akiniai. Jei po sąlyčio pasireiškia kvėpavimo sutrikimų simptomai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą.

Atsitiktinai patekus ant odos, akių ar gleivinių, paveiktą vietą reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Jei po sąlyčio atsiranda tokie simptomai kaip odos bėrimas ar nuolatinis akių dirginimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį ar etiketę.

Iškart po naudojimo rankas ir neuždengtas rūbais odos vietas reikia nuplauti muilu ir vandeniu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios atsargumo priemonės aplinkai apsaugoti

Netaikytina.

### 3.6 Nepageidaujami reiškiniai

#### Kiaulės

|                                               |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reti<br>(1–10 gyvūnų / 10 000 gydytų gyvūnų): | Dirglumas <sup>1, 2</sup><br>Viduriavimas <sup>3</sup><br>Padidėjusio jautrumo reakcija, išangės edema (patinimas) <sup>3, 4</sup><br>Odos paraudimas <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Paprastai išnyksta savaime per 5–8 dienas nenutraukiant gydymo linkomicinu.

<sup>2</sup> Lengvi, elgesio pokyčiai.

<sup>3</sup> Per pirmąsias 2 dienas nuo gydymo pradžios.

<sup>4</sup> Lengvi.

#### Vištos

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas, nors buvo nustatytas toksinis poveikis vaisiui.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tarp linkomicino ir makrolidų, tokių kaip eritromicinas, bei kitų baktericidinių antibiotikų gali egzistuoti antagonizmas, todėl nerekomenduojama naudoti kartu dėl konkurencinio jungimosi prie bakterijos ląstelės 50S ribosomos subvieneto.

Linkomicino biologinis prieinamumas gali sumažėti, jei kartu yra skrandžio antacidinių medžiagų ar aktyviosios anglies, pektino ar kaolino.

Linkomicinas gali sustiprinti anestetikų ir raumenis atpalaiduojančių medžiagų poveikį nervų ir raumenų sistemai.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojamos dozės

#### Kiaulės:

enzootinė pneumonija: 10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio (atitinka 25 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 21 dieną iš eilės.

#### Vištos:

nekrozinis enteritas: 5 mg linkomicino 1 kg kūno svorio (atitinka 12,5 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 7 dienas iš eilės.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, gyvūnų kūno svoris turi būti nustatytas kuo tiksliau.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Norint gauti tinkamą dozę, linkomicino koncentraciją gali reikėti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Vandens suvartojimas turi būti reguliariai tikrinamas.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę bei gydomų gyvūnų skaičių ir svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis vandens suvartojimas per parą (l/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{1 l geriamojo vandens}} = \text{mg veterinarinio vaisto}$$

Būtina užtikrinti visišką veterinarinio vaisto ištirpimą.

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas minkštame ar kietame vandenyje yra 50 g/l esant 20°C temperatūrai ir 15 g/l esant 5°C temperatūrai.

Ruošiant pradinį tirpalą ir naudojant dozatorių, reikia užtikrinti, kad nebūtų viršytas didžiausias tirpumas, kuris gali būti pasiektas nurodytomis sąlygomis. Dozavimo siurblio srauto greitis turi būti nustatytas atsižvelgiant į pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį.

Vanduo su vaistu turi būti vienintelis gyvūnų geriamojo vandens šaltinis viso gydymo metu. Dienos dozė turi būti ištirpinama tokiame kiekyje geriamojo vandens, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 valandas. Geriamasis vanduo su vaistu turi būti ruošiamas šviežias kas 24 valandas. Neturi būti jokio kito geriamojo vandens šaltinio. Baigus gydyti, vandens tiekimo sistema turi būti tinkamai išvalyta, kad būtų išvengta subterapinių veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo. Apie biocidų suderinamumą žr. 5.1 p.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Didesnė nei 10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio dozė kiaulėms gali sukelti viduriavimą ir skystas išmatas. Atsitiktinai perdozavus, gydymą būtina nutraukti ir vėl jį pradėti naudojant rekomenduojamą dozę. Specifinio priešnuodžio nėra, gydymas simptominiu.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytina.

### **3.12. Išlauka**

Kiaulės:  
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištos:  
skerdienai ir subproduktams – 5 paros.  
Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas:**

QJ01FF02

### **4.2. Farmakodinamika**

Linkomicinas yra linkozamidų grupės antibiotikas, gaunamas iš *Streptomyces lincolnensis*, kuris slopina baltymų sintezę. Linkomicinas jungiasi prie bakterijos ribosomos 50S subvieneto arti peptidiltransferazės centro ir sutrikdo peptidinės grandinės ilgėjimo procesą, sukeldamas priešlaikinį peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos.

Linkomicinas veikia kai kurias gramteigiamas bakterijas (*Clostridium perfringens*) ir mikoplazmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Nors linkozamidai paprastai laikomi bakteriostatinėmis medžiagomis, jų poveikis priklauso nuo mikroorganizmo jautrumo ir antibiotiko koncentracijos. Linkomicinas gali būti baktericidinis arba bakteriostatinis.

Atsparumo linkomicinui mechanizmai apima antibiotiko išmetimą ir vaisto inaktyvinimą, o labiausiai paplitęs mechanizmas yra taikinio vietos modifikavimas metilino ar mutacijos būdu, kuris neleidžia antimikrobinei medžiagai prisijungti prie jos ribosominio taikinio. rRNR metilazės yra koduojamos skirtingų eritromicinui atsparių metilazės (erm) genų, kurie gali būti horizontaliai perduodami. Šis taikinio vietos modifikavimo mechanizmas gali sukelti kryžminį atsparumą makrolidams, kitiems linkozamidams ir streptograminams B (t. y. MLSB fenotipas). Be to, atsparumo genai gali būti plazmidėse ar transpozonuose, pvz., vga genai ir cfr genas (sukeliantis kryžminį atsparumą tarp pleuromutilino, oksazolidinonų, fenikolių, streptogramino A ir linkozamidų). Šio tipo atsparumas gali

būti perduodamas tarp bakterijų ir bakterijų rūšių. Antimikrobinio atsparumo mechanizmas skiriasi tarp bakterijų rūšių.

#### **4.3. Farmakokinetika**

Sugirdytas kiaulėms linkomicinas greitai absorbuojamas. Kiaulėms sugirdžius vieną maždaug 22, 55 ir 100 mg/kg kūno svorio linkomicino hidrochlorido dozę, nuo dozės priklausanti linkomicino koncentracija serume nustatoma 24–36 val. po vaisto naudojimo. Didžiausia koncentracija serume susidaro praėjus 4 val. po vaisto sudavimo. Panašūs rezultatai buvo stebėti kiaulėms vieną kartą sugirdžius 4,4 ir 11 mg/kg kūno svorio dozes. Koncentracija buvo aptinkama nuo 12 iki 16 val., o didžiausia koncentracija pasiekama po 4 val. Kiaulėms buvo sugirdyta viena 10 mg/kg kūno svorio dozė biologiniam prieinamumui nustatyti. Nustatyta, kad linkomicino absorbcija naudojant per burną, yra  $53 \% \pm 19 \%$ .

Kiaulėms girdžius 22 mg linkomicino/kg kūno svorio dozes 3 dienas iš eilės, nustatyta, kad linkomicinas šios rūšies organizme nesikaupė, o, praėjus 24 val. po vaisto sudavimo, antibiotiko koncentracija serume buvo neaptinkama.

Įveikęs žarnyno barjerą, linkomicinas plačiai pasiskirsto visuose audiniuose, ypač plaučiuose ir sąnarių ertmėse. Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1 litras. Linkomicino pusinės eliminacijos laikas yra ilgesnis nei 3 val. Maždaug 50 % linkomicino metabolizuojama kepenyse. Linkomicinas patenka į enterohepatinę cirkuliaciją. Linkomicinas pašalinamas nepakitęs arba įvairių metabolitų pavidalu su tulžimi ir šlapimu. Žarnyne nustatomos didelės veikliosios formos koncentracijos.

Vištoms septynias dienas su geriamuoju vandeniu buvo duodama linkomicino hidrochlorido, kurio kiekis buvo maždaug 34 mg/litre (5,1–6,6 mg/kg kūno svorio). Metabolitai sudarė daugiau nei 75 % visų liekanų kepenyse. Nemetabolizuoto linkomicino pusėjimo laikas buvo šiek tiek trumpesnis ( $t_{1/2} = 5,8$  val.) nei visų liekanų. Linkomicinas ir vienas nežinomas metabolitas sudarė >50 % liekanų raumenyse nulinės valandos riboje. Gydomo metu išmatose buvo daugiausia nemetabolizuoto linkomicino (60–85 %).

#### **Savybės aplinkoje**

Žinoma, kad linkomicinas yra toksiškas sausumos augalams, melsvabakterėms ir gruntinio vandens bakterijoms.

### **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu, kuriame yra vandenilio peroksido, kurio didžiausia koncentracija 35 ppm, tačiau negali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu, kuriame yra chloro, nes esant chlorui, linkomicinas itin greitai suyra.

#### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:

150 g paketėlis – 7 dienos.

1 kg maišas ir 5 kg maišas – 21 diena.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 val.

#### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

3 sluoksnių folijos 150 g karščiu užsandarintas paketėlis, pagamintas iš mažo tankio polietileno/aliuminio/poliesterio.

4 sluoksnių folijos 1 kg karščiu užsandarintas maišas, pagamintas iš mažo tankio polietileno/poliamido/aliuminio/poliesterio.

3 sluoksnių folijos 5 kg karščiu užsandarintas maišas, pagamintas iš mažo tankio polietileno/aliuminio/poliamido.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes linkomicinas gali būti pavojingas vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

ENDECTOVET EOOD

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/25/2902/001-003

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2025-09-26

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-09-26

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsami informacija apie šį veterinarinį vaistinį preparatą pateikiama [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****150 g paketėlis****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Lyncoo, 400 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename g yra:

**veikliosios medžiagos:**

linkomicino 400 mg  
(atitinka 453,6 mg linkomicino hidrochlorido).

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

150 g

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir vištos.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

**7. IŠLAUKA****Išlauka**

Kiaulės:  
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištos:  
skerdienai ir subproduktams – 5 paros.  
Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 7 dienas. Sunaudoti iki...

Ištirpinus sunaudoti per 24 val.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

ENDECTOVET EOOD

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/25/2902/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS****1 kg ir 5 kg maišai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Lyncoo, 400 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename g yra:

**veikliosios medžiagos:**

linkomicino 400 mg  
(atitinka 453,6 mg linkomicino hidrochlorido).

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 kg  
5 kg

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir vištos.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

**7. IŠLAUKA****Išlauka**

Kiaulės:  
skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištos:  
skerdienai ir subproduktams – 5 paros.  
Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 21 dieną. Sunaudoti iki...  
Ištirpinus sunaudoti per 24 val.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI</b> |
|-----------------------------------------|

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“</b> |
|------------------------------------------------------------------|

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“</b> |
|----------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

ENDECTOVET EOOD

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/25/2902/002

LT/2/25/2902/003

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Serija

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Lyncoo, 400 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms

### 2. Sudėtis

Kiekviename g yra:

**veikliosios medžiagos:**

linkomicino 400 mg  
(atitinka 453,6 mg linkomicino hidrochlorido).

Smulkūs balti milteliai.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos.

### 4. Naudojimo indikacijos

Kiaulės

Enzootinės pneumonijos, kurią sukelia *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydymui ir metafilaktikai.  
Prieš naudojant veterinarinį vaistą, ligą būtina nustatyti grupėje.

Vištos

Nekrozinio enterito, kurį sukelia *Clostridium perfringens*, gydymui ir metafilaktikai.  
Prieš naudojant veterinarinį vaistą, ligą būtina nustatyti pulke.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms, arkliams ar atrajotojams negalima duoti ir neleisti prieiti prie vandens, kuriame yra linkomicino, nes tai gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus.  
Negalima naudoti, jei žinoma, kad yra atsparumas linkozamidams.  
Negalima naudoti kepenų funkcijos sutrikimo atvejais.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Geriamojo vandens su vaistu suvartojimas gali priklausyti nuo ligos sunkumo. Jei kiaulės geria vandens nepakankamai, jas reikia gydyti parenteriniu būdu.

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp linkomicino ir skirtingų antimikrobinių medžiagų, įskaitant kitus linkozamidus, makrolidus ir streptograminų B grupės antibiotikus. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą linkozamidams, makrolidams ir streptograminams B, veterinarinio vaisto naudojimą reikia atidžiai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ų) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Dėl techninių apribojimų *Mycoplasma hyopneumoniae* jautrumą antimikrobinėms medžiagoms yra sunku ištirti *in vitro*. Be to, tiek *M. hyopneumoniae*, tiek *C. perfringens* nėra nustatytų klinikinių ribinių verčių. Todėl, kai tai neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu. Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinų medžiagų naudojimo politikos.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms susidarymo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną tokio pasirinkimo veiksmingumą.

Pakartotinio ar ilgalaikio naudojimo reikėtų vengti gerinant ūkio valdymą ir higienos praktiką. Antimikrobiniai veterinariniai vaistai metafilaktikai turi būti naudojami tik tada, kai infekcijos ar infekcinės ligos plitimo rizika gyvūnų grupėje / pulke yra didelė ir kai nėra kitų tinkamų alternatyvų.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame veterinariniame vaiste yra linkomicino ir laktozės monohidrato, kurie kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui ar bet kuriam kitam linkozamidui, arba laktozės monohidratui, turėtų vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia stengtis nesukelti dulkių ir jų neįkvėpti.

Reikia vengti kontakto su oda ir akimis.

Dirbant su veterinariniu vaistu ir įmaišymo metu, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro aprobuotos nuo dulkių apsaugančios kaukės (vienkartinis pusę veido dengiantis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN140 su EN143 filtru), pirštinės ir apsauginiai akiniai. Jei po sąlyčio pasireiškia kvėpavimo sutrikimų simptomai, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą.

Atsitiktinai patekus ant odos, akių ar gleivinių, paveiktą vietą reikia kruopščiai nuplauti dideliu kiekiu vandens.

Jei po sąlyčio atsiranda tokie simptomai kaip odos bėrimas ar nuolatinis akių dirginimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį ar etiketę.

Iškart po naudojimo rankas ir neuždengtas rūbais odos vietas reikia nuplauti muilu ir vandeniu.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas, nors buvo nustatytas toksinis poveikis vaisiui.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tarp linkomicino ir makrolidų, tokių kaip eritromicinas, bei kitų baktericidinių antibiotikų gali egzistuoti antagonizmas, todėl nerekomenduojama naudoti kartu dėl konkurencinio jungimosi prie bakterijos ląstelės 50S ribosomos subvieneto.

Linkomicino biologinis prieinamumas gali sumažėti, jei kartu yra skrandžio antacidinių medžiagų ar aktyviosios anglies, pektino ar kaolino.

Linkomicinas gali sustiprinti anestetikų ir raumenis atpalaiduojančių medžiagų poveikį nervų ir raumenų sistemai.

### Perdozavimas

Didesnė nei 10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio dozė kiaulėms gali sukelti viduriavimą ir skystas išmatas. Atsitiktinai perdozavus, gydymą būtina nutraukti ir vėl jį pradėti naudojant rekomenduojamą dozę. Specifinio priešnuodžio nėra, gydymas simptominiu.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu, kuriame yra vandenilio peroksido, kurio didžiausia koncentracija 35 ppm, tačiau negali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu, kuriame yra chloro, nes esant chlorui, linkomicinas itin greitai suyra.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

### Kiaulės

|                                               |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reti<br>(1–10 gyvūnų / 10 000 gydytų gyvūnų): | Dirglumas <sup>1, 2</sup><br>Viduriavimas <sup>3</sup><br>Padidėjusio jautrumo reakcija, išangės edema (patinimas) <sup>3, 4</sup><br>Odos paraudimas <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Paprastai išnyksta savaime per 5–8 dienas nenutraukiant gydymo linkomicinu.

<sup>2</sup> Lengvi, elgesio pokyčiai.

<sup>3</sup> Per pirmąsias 2 dienas nuo gydymo pradžios.

<sup>4</sup> Lengvi.

### Vištos

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Rekomenduojamos dozės

### Kiaulės:

enzootinė pneumonija: 10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio (atitinka 25 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 21 dieną iš eilės.

### Vištos:

nekrozinis enteritas: 5 mg linkomicino 1 kg kūno svorio (atitinka 12,5 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio), 7 dienas iš eilės.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, gyvūnų kūno svoris turi būti nustatytas kuo tiksliau.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Norint gauti tinkamą dozę, linkomicino koncentraciją gali reikėti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Vandens suvartojimas turi būti reguliariai tikrinamas.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę bei gydomų gyvūnų skaičių ir svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{vidutinis vandens suvartojimas per parą (l/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{1} = \text{mg veterinarinio vaisto 1 l geriamojo vandens}$$

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina užtikrinti visišką veterinarinio vaisto ištirpimą.

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas minkštame ar kietame vandenyje yra 50 g/l esant 20°C temperatūrai ir 15 g/l esant 5°C temperatūrai.

Ruošiant pradinį tirpalą ir naudojant dozatorių, reikia užtikrinti, kad nebūtų viršytas didžiausias tirpumas, kuris gali būti pasiektas nurodytomis sąlygomis. Dozavimo siurblio srauto greitis turi būti nustatytas atsižvelgiant į pradinio tirpalo koncentraciją ir gydomų gyvūnų suvartojamo vandens kiekį. Viso gydymo metu gyvūnams turi būti duodamas tik geriamasis vanduo su vaistu.

Dienos dozė turi būti ištirpinama tokiame kiekyje geriamojo vandens, kad visas vaistas būtų suvartotas per 24 valandas. Geriamasis vanduo su vaistu turi būti ruošiamas šviežias kas 24 valandas. Neturi būti jokio kito geriamojo vandens šaltinio.

Baigus gydyti, vandens tiekimo sistema turi būti tinkamai išvalyta, kad būtų išvengta subterapinių veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

Apie biocidų suderinamumą žr. skyriuje „Pagrindiniai nesuderinamumai“.

## 10. Išlauka

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištos:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:

150 g paketėlis – 7 dienos.

1 kg ir 5 kg maišai – 21 dienos.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 val.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes linkomicinas gali būti pavojingas vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

**13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/25/2902/001

LT/2/25/2902/002

LT/2/25/2902/003

150 g paketėlis

1 kg maišas

5 kg maišas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-09-26

Išsami informacija apie šį veterinarinį vaistinį preparatą pateikiama [Sjungos vaistinių preparatų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

ENDECTOVET EOOD

Mihail Takev g. 108

4550 Peštera

Bulgarija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Prancūzija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antverpenas

Belgija

+32 32881849

pharmacovigilance@huvepharma.com

## **17. Kita informacija**

### **Savybės aplinkoje:**

Žinoma, kad linkomicinas yra toksiškas sausumos augalams, melsvabakterėms ir gruntinio vandens bakterijoms.