

PAKKAUSSELOSTE

Lincocin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lincocin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos
linkomysiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Linkomysiinihydrokloridi vastaten linkomysiiniä 100 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi 9 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Linkomysiinille herkkien bakteerien ja mykoplasmojen aiheuttamien infektioiden hoito.

Koira ja kissa: Iho- ja haavainfektioiden hoito.

Sika: Linkomysiinille herkkien mikrobien aiheuttamat infektiot ja infektioituneet niveltulehdukset. Näihin kuuluvat tavallisimmat artriitin aiheuttajat, kuten *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix* ja *Mycoplasma* spp. Samojen mikrobien aiheuttamat hengityselinsairaudet. Linkomysiini on indisoitu myös sikadysenterian hoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Maksan toiminnanvaja. Valmiste on vasta-aiheinen kaneilla, jyrsojilla, märehtijillä, hevosella sekä

eläimillä, joiden on todettu olevan yliherkkiä linkomysiinille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste on hyvin siedetty lihakseen injisoituna.

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

Antibioottien käyttö johtaa toisinaan vastustuskykyisten mikrobien, erityisesti hiivasienten, kasvuun. Mahasuolikanavan oireet ovat mahdollisia. Mikäli ripulia tai löysyä ulosteita esiintyy, on huolehdittava nestevajauksen ehkäisemisestä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika, koira ja kissa.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira ja kissa

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

Antotapa: lihakseen

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.

Antotapa: lihakseen

9. ANNOTUSOHJEET

10. VAROAIKA

Sika: Teurastus: 6 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa.

Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 4 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tiineys:

Haitallisuutta sikiöille ei ole havaittu kokeissa käytettäessä valmistetta ohjeannoksilla koirille ja rotille. Tutkimustuloksia käytön turvallisuudesta tiineille ja imettäville sioille ja kissoille ei ole esitetty. Linkomysiini erittyy maitoon.

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, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Oireet: pahoinvointi, oksentelu, vaikea paksunsuolentulehdus ja ripuli, iho- ja limakalvoreaktiot, maksan toiminnanvajausta ja keltaisuus, palautuva veren valkosolujen vähyys.

Oireiden ilmaantuessa lääkitys lopetetaan.

Suolistomikrobien liikakasvun lääkehoito asianmukaisesti sen jälkeen kun mikrobityyppi ja -herkkyys on määritetty.

Erityistä vastalääkettä ei ole.

Yhteensopimattomuudet:

Raportoituja yhteensopimattomuuksia erityisesti seuraavissa liuoksissa: bentsyyliipenisilliini-, fenytoiinatrium-, ampisilliinatrium- sekä sulfadiatsiinatriumliuoksissa.

Linkomysiinin kanssa yhteensopimattomia aineita ovat lisäksi kefalotiini, kloksasilliini, hydrokortisoni, novobiosiini, streptomysiini ja B-ryhmän vitamiinit.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.8.2024

15. MUUT TIEDOT

Pakkaus: 50 ml, 100 ml ja 250 ml, injektiopullo, butyylikumitulppa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Lincocin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lincocin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
linkomycin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Linkomycinhydroklorid motsvarande linkomycin 100 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol 9 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 artrit. Till dessa hör de vanligaste orsakarna av artrit, såsom *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix* och *Mycoplasma* spp. Sjukdomar i andningsorganen orsakade av samma mikrober. Linkomycin är också indicerat för behandling av svindysenteri.

5. KONTRAINDIKATIONER

Leverfunktionsstörning. Läkemedlet är kontraindicerat för kaniner, gnagare, idisslare, hästar samt för djur som är överkänsliga mot linkomycin.

6. BIVERKNINGAR

Läkemedlet har tolererats bra vid intramuskulär injektion.

Allergiska reaktioner är möjliga.

Användning av antibiotika leder ibland till tillväxt av resistent mikrober, särskilt jästsvamp.

Magtarmsymtom är möjliga. Om det uppstår diarré eller lösa avföringar är det viktigt att förebygga uttorkning.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin, hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hund och katt

20 mg/kroppskilo (motsvarar 1 ml/5 kroppskilo) en gång i dygnet eller 10 mg/kg två gånger i dygnet.

Administreringssätt: intramuskulär injektion

Svin

10 mg/ kroppskilo (motsvarar 1 ml/10 kroppskilo) en gång i dygnet under 3-7 dagar.

Behandlingen kan fortsätta i 12 dagar, om det enligt klinisk bedömning är befogat.

Administreringssätt: intramuskulär injektion

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Svin: Slakt: 6 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15 - 25 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterförpackningen.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 veckor.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Dräktighet:

Skadlighet för foster har inte konstaterats i studier på hund och råtta, vid administrering med rekommenderade doser. Det finns inga studier över användningssäkerheten hos dräktiga och diande svin och katter.

Linkomycin utsöndras i mjölken.

Samverkningar med andra läkemedel och övriga samverkningar:

Linkomycin kan stärka vissa specifika muskelrelaxanters verkningar.

Linkomycin ska inte användas med kloramfenikol, erytromycin eller makrolidantibiotika.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

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.

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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.8.2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar: 50 ml, 100 ml och 250 ml, injektionsflaska, butylgummipropp.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.