

[Version 9.1,11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyncoo 400 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Λινκομυκίνη 400 mg (ισοδύναμη με 453,6 mg υδροχλωρικής λινκομυκίνης)

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate

Λεπτή λευκή σκόνη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι και όρνιθες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι

Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma hyorhizoniae*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όρνιθες

Θεραπεία και μεταφύλαξη της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από το *Clostridium perfringens*.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χορηγείται, και να μην επιτρέπεται η πρόσβαση σε νερό που περιέχει λινκομυκίνη, σε κουνέλια, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, τσιντσιλά, άλογα ή μηρυκαστικά, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή γαστρεντερική διαταραχή.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής αντοχής στις λινκοσαμίδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η πρόσληψη του φαρμακούχου πόσιμου νερού μπορεί να επηρεαστεί από τη σοβαρότητα της νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, οι χοίροι θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική αγωγή.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της λινκομυκίνης και διαφορετικών αντιμικροβιακών, συμπεριλαμβανομένων άλλων λινκοσαμίδων, μακρολιδίων και αντιβιοτικών στρεπτογραμίνης Β. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν από τον έλεγχο ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί ανοχή στις λινκοσαμίδες, στα μακρολίδια και στη στρεπτογραμίνη Β, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Λόγω τεχνικών περιορισμών, είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* η ευαισθησία του *Mycoplasma hyorhneumoniae* σε αντιμικροβιακούς παράγοντες. Επιπλέον, υπάρχει έλλειψη κλινικών ορίων ευαισθησίας τόσο για το *M. hyorhneumoniae* όσο και για το *C. perfringens*. Ως εκ τούτου, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις για την ευαισθησία των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο αγροκτήματος ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής ανοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τη διαχείριση του αγροκτήματος και τις πρακτικές υγιεινής.

Τα αντιμικροβιακά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μεταφύλαξη μόνο όταν ο κίνδυνος εξάπλωσης μιας λοίμωξης ή μιας μολυσματικής νόσου στην ομάδα των ζώων είναι υψηλός και όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λινκομυκίνη και μονοϋδρική λακτόζη. Και τα δύο, μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιους ανθρώπους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη, σε οποιαδήποτε άλλη λινκοσαμίδα ή στη μονοϋδρική λακτόζη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία και η εισπνοή σκόνης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από εγκεκριμένες μάσκες προστασίας από τη σκόνη (είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσης συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 είτε μη αναλώσιμη αναπνευστική συσκευή συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143). γάντια και προστατευτικά γυαλιά, κατά τον χειρισμό και τη μείξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση ανάπτυξης αναπνευστικών συμπτωμάτων μετά από έκθεση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τις βλεννογόνους, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση που, μετά από έκθεση, εμφανιστούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα ή επίμονος ερεθισμός των ματιών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια σας και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ευερεθιστότητα ^{1, 2} Διάρροια ³ Αντίδραση υπερευαισθησίας, οίδημα του πρωκτού (πρήξιμο) ^{3, 4} Ερυθρότητα του δέρματος ¹
---	--

¹ Συνήθως, υποχωρεί από μόνη της εντός 5-8 ημερών, χωρίς διακοπή της αγωγής με λινκομυκίνη

² Ήπια, συμπεριφορική.

³ Εντός των πρώτων 2 ημερών από την έναρξη της αγωγής.

⁴ Ήπιο

Ορνίθια:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογόνων επιδράσεων, παρόλο που έχει αναφερθεί εμβρυοτοξικότητα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μπορεί να υπάρχει ανταγωνισμός μεταξύ της λινκομυκίνης και μακρολιδίων όπως η ερυθρομυκίνη και άλλων βακτηριοκτόνων αντιβιοτικών. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται λόγω της ανταγωνιστικής δέσμευσης στη ριβοσωμική υπομονάδα 50S του βακτηριακού κυττάρου.

Η βιοδιαθεσιμότητα της λινκομυκίνης μπορεί να μειωθεί παρουσία γαστρικών αντιόξινων ή ενεργού άνθρακα, πηκτίνης ή καολίνης.

Η λινκομυκίνη μπορεί να ενισχύσει τις νευρομυϊκές επιδράσεις των αναισθητικών και των μυοχαλαρωτικών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι:

Χοίροι:

Ενζωοτική πνευμονία: 10 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 25 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) για 21 διαδοχικές ημέρες.

Όρνιας:

Νεκρωτική εντερίτιδα: 5 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 12,5 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) για 7 διαδοχικές ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της λινκομυκίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) προς αγωγή ζώων}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (L/ζώο)}} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμο νερό}$$

Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης διάλυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μαλακό/σκληρό νερό είναι 50 g/L στους 20 °C και 15 g/L στους 5 °C.

Για τα αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείτε διανεμητή, προσέξτε να μην υπερβείτε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Ρυθμίστε την ταχύτητα ροής της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των υπό θεραπεία ζώων.

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό με τρόπο ώστε όλη η φαρμακευτική αγωγή να καταναλώνεται εντός 24 ωρών. Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο πόσιμο νερό κάθε 24 ώρες. Καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη.

Μετά το τέλος της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Όσον αφορά τη συμβατότητα των βιοκτόνων, ανατρέξτε στην ενότητα 5.1.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δόση λινκομυκίνης άνω των 10 mg ανά kg σωματικού βάρους μπορεί να προκαλέσει διάρροια και μαλακά κόπρανα στους χοίρους. Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά εκ νέου στο επίπεδο της συνιστώμενης δόσης. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QJ01FF02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η λινκομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό της κατηγορίας των λινκοσαμιδών που παράγεται από το *Streptomyces lincolnensis*, το οποίο αναστέλλει την πρωτεϊνική σύνθεση. Η λινκομυκίνη δεσμεύεται στην υπομονάδα 50S του βακτηριακού ριβοσώματος κοντά στο κέντρο μεταφοράς πεπτιδυλίου και παρεμβαίνει στη διαδικασία επιμήκυνσης της πεπτιδικής αλυσίδας προκαλώντας πρόωρη αποσύνδεση του πεπτιδυλο-tRNA από το ριβόσωμα.

Η λινκομυκίνη είναι δραστική έναντι ορισμένων αρνητικών κατά Gram βακτηρίων (*Clostridium perfringens*) και μυκοπλασμάτων (*Mycoplasma hyorhynchiae*).

Ενώ οι λινκοσαμίδες γενικά θεωρούνται βακτηριοστατικοί παράγοντες, η δραστικότητα εξαρτάται από την ευαισθησία του οργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού. Η λινκομυκίνη μπορεί να είναι είτε βακτηριοκτόνος είτε βακτηριοστατική.

Οι μηχανισμοί αντοχής στη λινκομυκίνη περιλαμβάνουν την εκροή του αντιβιοτικού και την αδρανιοποίηση του φαρμάκου, καθώς και τον πιο διαδεδομένο μηχανισμό που είναι η τροποποίηση της θέσης-στόχου μέσω μεθυλίωσης ή μετάλλαξης που εμποδίζει τη δέσμευση του αντιμικροβιακού στον ριβοσωμικό στόχο του. Οι tRNA μεθυλάσες κωδικοποιούνται από διαφορετικά ανθεκτικά στην ερυθρομυκίνη γονίδια μεθυλάσης (erm) που μπορούν να μεταφερθούν οριζόντια. Αυτός ο μηχανισμός τροποποίησης της θέσης-στόχου μπορεί να προσδώσει διασταυρούμενη αντοχή σε μακρολίδια, άλλες λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες Β (δηλαδή, φαινότυπος MLSB). Επιπλέον, τα γονίδια αντοχής μπορούν να εντοπιστούν σε πλασμίδια ή τρανσποζόνια, όπως τα γονίδια vga και το γονίδιο cfr (που προσδίδουν διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ πλευρομουτιλινών, οξαζολιδινών, φαινικολών, στρεπτογραμμίνης Α και λινκοσαμιδών). Αυτός ο τύπος αντοχής μπορεί να μεταφερθεί μεταξύ βακτηρίων και βακτηριακών ειδών. Ο μηχανισμός της μικροβιακής αντοχής ποικίλλει μεταξύ των βακτηριακών ειδών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στους χοίρους, η λινκομυκίνη απορροφάται ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση. Μία εφάπαξ από του στόματος χορήγηση υδροχλωρικής λινκομυκίνης, σε επίπεδα δόσης περίπου 22, 55 και 100 mg/kg σωματικού βάρους σε χοίρους, οδήγησε σε δοσοεξαρτώμενα επίπεδα λινκομυκίνης στον ορό, τα οποία ανιχνεύθηκαν για 24-36 ώρες μετά τη χορήγηση. Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό παρατηρήθηκαν 4 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν μετά

από εφάπαξ από του στόματος δόσεις των 4,4 και 11,0 mg/kg σωματικού βάρους σε χοίρους. Τα επίπεδα ήταν ανιχνεύσιμα για 12 έως 16 ώρες, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις να εμφανίζονται στις 4 ώρες. Χορηγήθηκε μία εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους σε χοίρους για τον προσδιορισμό της βιοδιαθεσιμότητας. Η από του στόματος απορρόφηση της λινκομυκίνης βρέθηκε να είναι $53\% \pm 19\%$.

Η επαναλαμβανόμενη δοσολογία σε χοίρους με ημερήσιες από του στόματος δόσεις 22 mg λινκομυκίνης/kg σωματικού βάρους για 3 ημέρες δεν έδειξε συσσώρευση λινκομυκίνης στο είδος, χωρίς ανιχνεύσιμα επίπεδα αντιβιοτικού στον ορό μετά από 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Διασχίζοντας τον εντερικό φραγμό, η λινκομυκίνη κατανέμεται ευρέως σε όλους τους ιστούς, ιδίως στους πνεύμονες και τις κοιλότητες των αρθρώσεων. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 1 λίτρο. Ο χρόνος ημιζωής της λινκομυκίνης είναι μεγαλύτερος από 3 ώρες. Περίπου το 50% της λινκομυκίνης μεταβολίζεται στο ήπαρ. Η λινκομυκίνη υφίσταται εντεροηπατική κυκλοφορία. Η λινκομυκίνη αποβάλλεται αμετάβλητη ή με τη μορφή διαφόρων μεταβολιτών στη χολή και τα ούρα. Υψηλές συγκεντρώσεις της δραστικής μορφής παρατηρούνται στο έντερο.

Στα ορνίθια χορηγήθηκε υδροχλωρική λινκομυκίνη στο πόσιμο νερό σε επίπεδο περίπου 34 mg/l (5,1-6,6 mg/kg σωματικού βάρους) για επτά ημέρες. Οι μεταβολίτες περιείχαν περισσότερο από το 75% των συνολικών υπολειμμάτων στο ήπαρ. Η μη μεταβολισμένη λινκομυκίνη μειώθηκε σε ελαφρώς ταχύτερο χρόνο ημιζωής ($t_{1/2} = 5,8$ ώρες) από το συνολικό υπόλειμμα. Η λινκομυκίνη και ένας άγνωστος μεταβολίτης περιείχαν $>50\%$ του μυϊκού υπολείμματος σε μηδέν ώρες. Τα περιττώματα περιείχαν κυρίως μη μεταβολισμένη λινκομυκίνη (60-85%) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η λινκομυκίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τα βακτήρια των υπόγειων υδάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Μην αναμειγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με τη χρήση πόσιμου νερού που περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου σε μέγιστη συγκέντρωση 35 ppm, αλλά δεν πρέπει να χορηγείται με τη χρήση πόσιμου νερού που περιέχει χλώριο, καθώς η λινκομυκίνη διασπάται πολύ γρήγορα παρουσία χλωρίου.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

Φακελίσκος 150 g: 7 ημέρες.

Σάκος του 1 kg και σάκοι των 5 kg: 21 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμοκολλημένος φακελίσκος 3 στρωμάτων των 150 g από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/αλουμίνιο/πολυεστέρα
Θερμοκολλημένος σάκος 4 στρωμάτων του 1 kg από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας/πολυαμίδιο/αλουμίνιο/πολυεστέρα
Θερμοκολλημένος σάκος 3 στρωμάτων των 5 kg από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας//αλουμίνιο/πολυαμίδιο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η λινκομυκίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ENDECTOVET EOOD

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY01023V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

15/9/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φακελίσκος 150 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyncoo 400 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε g περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Λινκομυκίνη 400 mg
(ισοδύναμη με 453,6 mg υδροχλωρικής λινκομυκίνης)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

150 g

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι και όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Χοίροι:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 7 ημερών. Χρήση έως...

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ENDECTOVET EOOD

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY01023V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκοι του 1 kg και των 5 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lyncoo 400 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε g περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Λινκομυκίνη 400 mg
(ισοδύναμη με 453,6 mg υδροχλωρικής λινκομυκίνης)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg
5 kg

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι και όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή πρόκειται να παράξουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 21 ημερών. Χρήση έως...
Μετά την αραίωση, χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ENDECTOVET EOOD

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY01023V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Lyncoo 400 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες

2. Σύσταση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Λινκομυκίνη 400 mg
(ισοδύναμη με 453,6 mg υδροχλωρικής λινκομυκίνης)

Λεπτή λευκή σκόνη.

3. Είδη ζώων

Χοίροι και όρνιθες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι:

Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma hyorhynchiae*.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Όρνιθες:

Θεραπεία και μεταφύλαξη της νεκρωτικής εντερίτιδας που προκαλείται από το *Clostridium perfringens*.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μη χορηγείται, και να μην επιτρέπεται η πρόσβαση σε νερό που περιέχει λινκομυκίνη, σε κουνέλια, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, τσιντσιλά, άλογα ή μηρυκαστικά, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρή γαστρεντερική διαταραχή.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής ανοχής στις λινκοσαμίδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η πρόσληψη του φαρμακούχου πόσιμου νερού μπορεί να επηρεαστεί από τη σοβαρότητα της νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, οι χοίροι θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική αγωγή.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ της λινκομυκίνης και διαφορετικών αντιμικροβιακών, συμπεριλαμβανομένων άλλων λινκοσαμίδων, μακρολιδίων και αντιβιοτικών στρεπτογραμίνης Β. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν από τον έλεγχο ευαισθησίας έχει διαπιστωθεί αντοχή στις λινκοσαμίδες, στα μακρολίδια και στη στρεπτογραμίνη Β, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Λόγω τεχνικών περιορισμών, είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* η ευαισθησία του *Mycoplasma hyorhneumoniae* σε αντιμικροβιακούς παράγοντες. Επιπλέον, υπάρχει έλλειψη κλινικών ορίων ευαισθησίας τόσο για το *M. hyorhneumoniae* όσο και για το *C. perfringens*. Ως εκ τούτου, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις για την ευαισθησία των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο αγροκτήματος ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τη διαχείριση του αγροκτήματος και τις πρακτικές υγιεινής.

Τα αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για μεταφύλαξη μόνο όταν ο κίνδυνος εξάπλωσης μιας λοίμωξης ή μιας μολυσματικής νόσου στην ομάδα/στο κοπάδι των ζώων είναι υψηλός και όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες άλλες κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λινκομυκίνη και μονοϋδρική λακτόζη. Και τα δύο, μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε κάποιους ανθρώπους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη, σε οποιαδήποτε άλλη λινκοσαμίδα ή στη μονοϋδρική λακτόζη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία και η εισπνοή σκόνης.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από εγκεκριμένες μάσκες προστασίας από τη σκόνη (είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσης συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 είτε μη αναλώσιμη αναπνευστική συσκευή συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143). γάντια και προστατευτικά γυαλιά, κατά τον χειρισμό και τη μείξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση ανάπτυξης αναπνευστικών συμπτωμάτων μετά από έκθεση, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τις βλεννογόνους, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση που, μετά από έκθεση, εμφανιστούν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα ή επίμονος ερεθισμός των ματιών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Πλένετε τα χέρια σας και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, παρόλο που έχει αναφερθεί εμβρυοτοξικότητα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μπορεί να υπάρχει ανταγωνισμός μεταξύ της λινκομυκίνης και μακρολιδίων όπως η ερυθρομυκίνη και άλλων βακτηριοκτόνων αντιβιοτικών. Επομένως, η ταυτόχρονη χρήση δεν συνιστάται λόγω της ανταγωνιστικής δέσμευσης στη ριβοσωμική υπομονάδα 50S του βακτηριακού κυττάρου.

Η βιοδιαθεσιμότητα της λινκομυκίνης μπορεί να μειωθεί παρουσία γαστρικών αντιόξινων ή ενεργού άνθρακα, πηκτίνης ή καολίνης.

Η λινκομυκίνη μπορεί να ενισχύσει τις νευρομυϊκές επιδράσεις των αναισθητικών και των μυοχαλαρωτικών.

Υπερδοσολογία:

Δόση λινκομυκίνης άνω των 10 mg ανά kg σωματικού βάρους μπορεί να προκαλέσει διάρροια και μαλακά κόπρανα στους χοίρους. Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η αγωγή πρέπει να διακόπτεται και να ξεκινά εκ νέου στο επίπεδο της συνιστώμενης δόσης. Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Κύριες ασυμβατότητες:

Μην αναμειγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με τη χρήση πόσιμου νερού που περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου σε μέγιστη συγκέντρωση 35 ppm, αλλά δεν πρέπει να χορηγείται με τη χρήση πόσιμου νερού που περιέχει χλώριο, καθώς η λινκομυκίνη διασπάται πολύ γρήγορα παρουσία χλωρίου.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ευερεθιστότητα ^{1, 2} Διάρροια ³ Αντίδραση υπερευαισθησίας, οίδημα του πρωκτού (πρήξιμο) ^{3, 4} Ερυθρότητα του δέρματος ¹
---	--

¹ Συνήθως, υποχωρεί από μόνη της εντός 5-8 ημερών, χωρίς διακοπή της αγωγής με λινκομυκίνη.

² Ήπια, συμπεριφορική.

³ Εντός των πρώτων 2 ημερών από την έναρξη της αγωγής.

⁴ Ήπιο

Ορνίθια:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
e-mail: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

Ελλάδα
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι:

Χοίροι:

Ενζωτική πνευμονία: 10 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 25 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) για 21 διαδοχικές ημέρες.

Όρνιθες:

Νεκρωτική εντερίτιδα: 5 mg λινκομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους (αντιστοιχεί σε 12,5 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους) για 7 διαδοχικές ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της λινκομυκίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης. Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) προς αγωγή ζώων}}{\text{μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (L/ζώο)}} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης διάλυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μαλακό/σκληρό νερό είναι 50 g/L στους 20 °C και 15 g/L στους 5 °C.

Για τα αρχικά διαλύματα και όταν χρησιμοποιείτε διανεμητή, προσέξτε να μην υπερβείτε τη μέγιστη διαλυτότητα που μπορεί να επιτευχθεί υπό τις δεδομένες συνθήκες. Ρυθμίστε την ταχύτητα ροής της αντλίας δοσολογίας σύμφωνα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των υπό θεραπεία ζώων.

Το φαρμακούχο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού για τα ζώα καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Η ημερήσια ποσότητα πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό με τρόπο ώστε όλη η φαρμακευτική αγωγή να καταναλώνεται εντός 24 ωρών. Πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο φαρμακούχο πόσιμο νερό κάθε 24 ώρες. Καμία άλλη πηγή πόσιμου νερού δεν πρέπει να είναι διαθέσιμη.

Μετά το τέλος της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για να αποφευχθεί η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

Όσον αφορά τη συμβατότητα των βιοκτόνων, ανατρέξτε στην ενότητα «Κύριες ασυμβατότητες».

10. Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα.

Όρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:

Φακελίσκος 150 g: 7 ημέρες.

Σάκοι του 1 kg και των 5 kg: 21 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η λινκομυκίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY01023V

Φακελίσκος 150 g

Σάκος 1 kg

Σάκος 5 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

15/9/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ENDECTOVET EOOD
108 Mihail Takev Street
4550 Peshetera
Βουλγαρία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Βέλγιο
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες:

Η λινκομυκίνη είναι γνωστό ότι είναι τοξική για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τα βακτήρια των υπόγειων υδάτων.