

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lyncoo 400 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera

Substancja czynna:

Linkomycyna 400 mg (co odpowiada 453,6 mg linkomycyny chlorowodorku)

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Laktoza jednowodna

Drobnny, biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia i kura

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

Kury

Leczenie i metafilaktyka martwiczego zapalenia jelit wywołanego przez *Clostridium perfringens*.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać oraz nie dopuszczać królików, chomików, kawii domowych, szynszyli, koni ani przeżuwaczy do wody zawierającej linkomycynę, ponieważ może to spowodować ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na linkozamidy.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nasilenie choroby może wpływać na pobieranie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy. W przypadku niewystarczającej ilości pobieranej wody świnię powinny być leczone parenteralnie.

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy linkomycyną a różnymi antybiotykami, w tym innymi linkozamidami, makrolidami i antybiotykami grupy streptograminy B. Jeśli badania lekowrażliwości wykazują oporność na linkozamidami, makrolidami i antybiotykami grupy streptograminy B, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być dokonywane w oparciu o badanie lekowrażliwości docelowego(-ych) patogenu(-ów). Wrażliwość *Mycoplasma hyopneumoniae* na produkty przeciwbakteryjne jest trudna do oceny in vitro ze względu na ograniczenia techniczne. Ponadto brak jest klinicznych punktów odcięcia dla *M. hyopneumoniae* i *C. perfringens*. W związku z tym jeżeli takie badanie nie jest możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o informacje epidemiologiczne na poziomie gospodarstwa lub lokalnym/regionalnym oraz wiedzę na temat podatności docelowych patogenów. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, narodowe lub regionalne wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia. Należy unikać wielokrotnego lub długotrwałego stosowania produktu, przez poprawę higieny i zarządzania na terenie gospodarstwa.

Antybakteryjne produkty lecznicze powinny być stosowane metafilaktycznie jedynie wówczas, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się infekcji lub choroby zakaźnej w grupie zwierząt jest wysokie i nie ma innych odpowiednich alternatyw.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ten produkt zawiera linkomycynę i laktozę jednowodną, które mogą powodować wystąpienie reakcji alergicznych u niektórych ludzi. Osoby o znanej nadwrażliwości na linkomycynę lub inne linkozamidy lub na laktozę jednowodną, powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, zapobiegać pyleniu i nie wdychać pyłu.

Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania i mieszania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się zatwierdzone maski przeciwpylowe (jednorazowa półmaska ochronna do oddychania zgodna z normą europejską EN149 lub maska do oddychania wielokrotnego użytku zgodna z normą europejską EN140 z filtrem EN143), rękawice i okulary ochronne. Jeżeli w następstwie ekspozycji na produkt pojawią się objawy ze strony układu oddechowego, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi te ostrzeżenia. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody.

Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpią objawy takie jak wysypka lub podrażnienie oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub oznakowanie opakowania.

Po użyciu niezwłocznie umyć ręce wodą z mydłem i narażoną na działanie produktu skórę.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem. W przypadku przypadkowego połknięcia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazując mu ulotkę lub oznakowanie opakowania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)	Rozdrażnienie ^{1, 2} Biegunka ³ Reakcja nadwrażliwości, obrzęk odbytu (opuchlizna) ^{3, 4} Zaczerwienienie skóry ¹
--	---

¹ Zazwyczaj samoistnie ustępuje w ciągu 5–8 dni bez konieczności przerywania leczenia linkomycyną.

² Łagodne, behawioralne.

³ W ciągu pierwszych 2 dni od rozpoczęcia leczenia.

⁴ Łagodne

Kury:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela, lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub w okresie nieśności nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego, chociaż zgłaszano działanie toksyczne na płód.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może istnieć antagonizm pomiędzy linkomycyną a makrolidami, takimi jak erytromycyna oraz innymi bakteriobójczymi antybiotykami, nie zaleca się zatem ich jednoczesnego stosowania ze względu na kompetycyjne wiązanie z rybosomalną podjednostką 50S ściany komórkowej bakterii.

Biodostępność linkomycyny może zmniejszać się w obecności produktów zobojętniających kwas żołądkowy, węgla aktywowanego, pektyn i kaolinu.

Linkomycyna może nasilać działanie nerwowo-mięśniowe produktów znieczulających i zwiotczających mięśnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Rekomendowane dawki:

Świnie:

Enzootyczne zapalenie płuc: 10 mg linkomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 25 mg produktu na kg masy ciała) przez 21 kolejnych dni.

Kury:

Martwicze zapalenie jelit: 5 mg linkomycyny na kg masy ciała (co odpowiada 12,5 mg produktu na kg masy ciała) przez 7 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Spożycie roztworu zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia linkomycyny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych wag. Należy regularnie monitorować spożycie wody.

Należy obliczyć dokładne dzienne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy zwierząt, które mają być leczone, zgodnie z następującym wzorem:

mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała/dobę	X	średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być leczone	= mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie dobowe spożycie wody (l/zwierzę)			

Należy upewnić się, że weterynaryjny produkt leczniczy rozpuszcza się całkowicie w wodzie.

Maksymalna rozpuszczalność produktu w wodzie miękkiej/twardej wynosi 50 g/l w temperaturze 20°C oraz 15 g/l w temperaturze 5°C.

W roztworach podstawowych podczas używania pompy dozującej należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności w danych warunkach. Należy dostosować ustawienia przepływu pompy dozującej w zależności od stężenia roztworu podstawowego oraz spożycia wody przez leczone zwierzęta.

Roztwór powinien być jedynym źródłem wody pitnej dla zwierząt przez cały okres leczenia.

Dzienna dawka jest dodawana do takiej ilości wody by cała woda zawierająca produkt została wypita w ciągu 24 godzin. Woda zawierająca lek powinna być wymieniana co 24 godziny. Należy uniemożliwić zwierzętom dostęp do innych źródeł wody do picia.

Po zakończeniu okresu leczenia roztworem, należy odpowiednio wyczyścić system wodociągowy, aby uniknąć spożycia subterapeutycznych dawek substancji czynnej przez zwierzęta.

Informacje o zgodności produktów biobójczych znajdują się w sekcji 5.1.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Dawka większa niż 10 mg linkomycyny na kg masy ciała może powodować biegunkę i luźny stolec u świń. Po przypadkowym przedawkowaniu, należy wstrzymać leczenie i rozpocząć ponownie od rekomendowanej dawki. Brak specyficznych odtrutek, leczenie jest objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Świnia:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Kura:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01FF02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Linkomycyna jest antybiotykiem z grupy linkozamidów, uzyskiwanym z *Streptomyces lincolnensis*, hamującym syntezę białek. Linkomycyna łączy się z podjednostką 50S rybosomu bakterii w pobliżu centrum peptydylotransferazy i zakłóca proces elongacji łańcucha peptydowego powodując przedwczesną dysocjację peptydylo-tRNA z rybosomu.

Linkomycyna jest skuteczna wobec niektórych bakterii Gram-dodatnich (*Clostridium perfringens*) i mykoplazm (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Pomimo że linkozamidy są generalnie uznane za środki bakteriostatyczne, ich działanie zależy od wrażliwości organizmów i stężenia antybiotyku. Linkomycyna może wykazywać działanie zarówno bakteriostatyczne, jak i bakteriobójcze.

Mechanizmy oporności na linkomycynę obejmują wpływ antybiotyku i inaktywację leku, a najczęściej występujący mechanizm polega na zmianie miejsca docelowego poprzez metylację lub mutację, która uniemożliwia wiązanie się produktu przeciwdrobnoustrojowego z jego celem rybosomalnym. Geny kodujące metylazy rRNA (erm – erythromycin-resistant methylase) mogą być przekazywane horyzontalnie. Taki mechanizm modyfikacji miejsca docelowego może powodować oporność krzyżową na makrolidy, inne linkozamidy oraz streptograminy B (fenotyp MLSB). Ponadto geny oporności mogą być zlokalizowane na plazmidach lub transpozonach – na przykład geny vga oraz gen cfr (który warunkuje oporność krzyżową na pleuromutiliny, oksazolidynony, fenikole, streptograminę A i linkozamidy). Ten typ oporności bywa przenoszony pomiędzy bakteriami i gatunkami bakterii. Mechanizmy oporności na antybiotyki mogą się różnić pomiędzy różnymi gatunkami bakterii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U świń linkomycyna jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym. Jednorazowe podanie chlorowodoru linkomycyny w dawce na poziomie około 22, 55 i 100 mg/kg masy ciała u świń, skutkowało zależnym od dawki stężeniem linkomycyny w surowicy, stwierdzanym 24–36 godzin po podaniu. Najwyższe stężenie w surowicy było obserwowane w 4 godzinie po podaniu. Podobne wyniki stwierdzono po podaniu pojedynczej dawki doustnej wynoszącej 4,4 i 11,0 mg/kg masy ciała u świń. Linkomycyna była wykrywalna od 12 do 16 godzin po podaniu z pikiem stężenia w 4 godzinie. Jednorazowa dawka 10 mg/kg masy ciała została podana świniom w celu określenia biodostępności. Absorpcja linkomycyny po podaniu doustnym wynosiła 53% ± 19%.

Wielokrotne podanie dziennej dawki 22 mg linkomycyny/kg masy ciała przez 3 dni wskazuje na brak kumulacji linkomycyny u tych gatunków, z niewykrywalnym w surowicy poziomem antybiotyku 24 godziny po podaniu.

Po przekroczeniu bariery jelitowej, linkomycyna jest szeroko dystrybuowana do wszystkich tkanek, a głównie do płuc i jam stawowych; objętość dystrybucji wynosi około 1 litra. Okres połowicznej eliminacji dla linkomycyny jest dłuższy niż 3 godziny. Około 50% linkomycyny jest metabolizowane w wątrobie. Linkomycyna podlega krążeniu wątrobowo-jelitowemu. Linkomycyna jest wydalana w niezmienionej formie lub w postaci różnych metabolitów wraz z żółcią i moczem. Wysokie stężenie aktywnej postaci zostało stwierdzone w jelitach.

Kurczętom podawano chlorowodorek linkomycyny w wodzie do picia w dawce około 34 mg/litr (5,1–6,6 mg/kg masy ciała) przez siedem dni. Metabolity stanowiły więcej niż 75% wszystkich

pozostałości w wątrobie. Niezmetabolizowana linkomycyna miała nieco krótszy okres półtrwania ($t_{1/2} = 5,8$ godzin) niż wszystkie jej pozostałości. Linkomycyna i jeden nieznany metabolit stanowiły ponad 50% pozostałości w mięśniach w zerowej godzinie. W trakcie leczenia wydzieliny zawierały w przeważającej części niezmetabolizowaną linkomycynę (60–85%).

Wpływ na środowisko

Linkomycyna jest toksyczna dla roślin lądowych, cyjanobakterii oraz bakterii występujących w wodach gruntowych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w wodzie do picia zawierającej nadtlenek wodoru o maksymalnym stężeniu 35 ppm, ale nie wolno go stosować w wodzie do picia zawierającej chlor, ponieważ linkomycyna bardzo szybko ulega degradacji w obecności chloru.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Saszetka 150 g: 7 dni.

Worek 1 kg i 5 kg: 21 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka 150 g zgrzewana termicznie, wykonana z 3-warstwowej folii polietylen o niskiej gęstości/aluminium/poliester.

Worek 1 kg zgrzewany termicznie, wykonany z 4-warstwowej folii polietylen o niskiej gęstości/poliamid/aluminium/poliester.

Worek 5 kg zgrzewany termicznie, wykonany z 4-warstwowej folii polietylen o niskiej gęstości/aluminium/poliamid.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ linkomycyna może być niebezpieczna dla organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ENDECTOVET EOOD

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).