

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lincocin vet 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Linkomysiinihydrokloridi vastaten linkomysiiniä 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	9 mg
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika, koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Linkomysiinille herkkien bakteerien ja mykoplasmojen aiheuttamien infektioiden hoito.

Koira ja kissa: Iho- ja haavainfektioiden hoito.

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Ei saa käyttää kaneille, jysijöille, märehijöille tai hevosille, koska eläinlääke voi näillä eläinlajeilla aiheuttaa vakavia suolistohäiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ristiresistenssiä on havaittu linkomysiinin ja muiden linkosamidien sekä makrolidien välillä. Eläinlääkkeen käyttöä pitää harkita tarkoin, jos herkkyysmäärittämisessä havaitaan resistenssiä linkosamideille tai makrolideille, koska sen teho voi olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittämisen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Sika, koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruoansulatuskanavan häiriö (esim. ripuli, löysä uloste) ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio

¹Jos ripulia tai löysiä ulosteita esiintyy, on huolehdittava nestevajauksen ehkäisemisestä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa koirilla ja rotilla ei ole löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista käytettäessä eläinlääkettä ohjeannoksilla.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty sioilla ja kissoilla.

Linkomysiini erittyy maitoon.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Linkomysiini voi tehostaa nondepolarisoivien lihasrelaksanttien vaikutusta.
Linkomysiiniä ei tulisi käyttää kloramfenikolin, erytromysiinin tai makrolidiantibioottien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Koira ja kissa

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

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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Oireet: pahoinvointi, oksentelu, vaikea paksunsuolentulehdus ja ripuli, iho- ja limakalvoreaktiot, maksan toiminnanvajausta ja keltaisuus, reversiibeli leukopenia.

Oireiden ilmaantuessa lääkitys lopetetaan.

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

Erityistä vasta-ainetta ei ole.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Sika: teurastus: 6 vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01FF02

4.2 Farmakodynamiikka

Linkomysiini on linkosamidiantibiootti, jonka antibakteerinen vaikutus kohdistuu grampositiivisiin ja anaerobisiin bakteereihin.

Mikrobin herkkyydestä ja antibiootin pitoisuudesta riippuen linkomysiinin vaikutus on joko bakterisidinen tai bakteriostaattinen. Vaikutus perustuu pääasiassa mikro-organismien proteiinisynteesin estoon. Linkomysiini on tehokas grampositiivisia bakteereja vastaan, kuten *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix* ja *Leptospira*. Se tehoaa myös anaerobisiin mikrobeihin, kuten *Clostridia*, *Bacteroides* ja *Brachyspira (Treponema)*. Myös teho mykoplasmoihin on hyvä. Linkomysiinillä ei ole vaikutusta gramnegatiivisiin aerobisiin mikrobeihin, kuten *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas* tai *Salmonella*. Linkomysiiniresistenssi kehittyy hitaasti ja monivaiheisesti.

Ristiresistenssiä penisilliinin, kloramfenikolin, ampisilliinin, kefalosporiinien, tetrasykliinien tai novobiosiinin kanssa ei ole osoitettu.

4.3 Farmakokinetiikka

Linkomysiini imeytyy nopeasti lihakseen annettuna. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan koirilla 10 minuutin - 2 tunnin kuluttua injektion antamisesta. Linkomysiiniä on mitattavissa seerumista vielä 24 tuntia oraalisen ja intramuskulaarisen annostelun jälkeen. Normaaliannoksilla (im ja per os) seerumin pitoisuudet pysyvät useimpien grampositiivisten bakteerien MIC-arvojen yläpuolella 6–8 tuntia.

Linkomysiini erittyy pääasiassa sappi- ja munuaisteitse. Sitä erittyy myös maitoon. Koirilla lihakseen annetun kertainjektion jälkeen erittyy ulosteeseen noin 40 % ja virtsaan noin 50 % ohjeannosta käytettäessä.

Sioilla linkomysiini penetroituu suurina pitoisuuksina peritoneaalineesteeseen, perikardiaalineesteeseen ja sappeen 5–6 tunnin kuluttua injektioista, ja se on määritettävissä vielä 24 tunnin kuluttua.

Linkomysiini on eliminoitunut kaikista kudoksista 48 tunnin kuluttua.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

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

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelossa tyyppin I lasista valmistettu 50 ml:n, 100 ml:n tai 250 ml:n injektio pullo, suljettu butylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7477

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.10.1977.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15.7.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Lincocin vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Linkomycinihydroklorid motsvarande linkomycin 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	9 mg
Natriumhydroxid (till pH justering)	
Saltsyra (till pH justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin, hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av infektioner orsakade av linkomycinkänsliga bakterier och mycoplasma.

Hund och katt: Behandling av hud- och sårinfektioner.

Svin: Infektioner orsakade av linkomycinkänsliga mikrober och infekterade artrit. Till dessa hör de vanligaste mikroberna som orsakar artrit, såsom *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix* och *Mycoplasma* spp. Sjukdomar i andningsorganen orsakade av samma mikrober. Linkomycin är också indicerat för behandling av svindysenteri.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med leverinsufficiens.

Använd inte till kaniner, gnagare, idisslare eller hästar eftersom läkemedlet kan hos dessa djurslag orsaka allvarliga störningar i magtarmkanalen.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan linkomycin och övriga linkosamider samt makrolider. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant om resistensbestämning har visat resistens mot linkosamider eller makrolider eftersom detta kan minska behandlingens effektivitet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Svin, hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störning i matsmältningskanalen (t.ex. diarré, lös avföring) ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Allergisk reaktion

¹Om det uppstår diarré eller lösa avföringar är det viktigt att förebygga uttorkning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på hund och råtta har inte gett några belägg för fosterskadande effekter vid administrering med rekommenderade doser. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos svin och katter.

Linkomycin utsöndras i mjölken.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Linkomycin kan stärka icke-depolariserande muskelrelaxanterns verkningar.
Linkomycin ska inte användas med kloramfenikol, erytromycin eller makrolidantibiotika.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Hund och katt

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

Svin

10 mg/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt) en gång i dygnet under 3–7 dagar.
Behandlingen kan fortsätta i 12 dagar, om det enligt klinisk bedömning är befogat.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtom: illamående, kräkningar, allvarlig tjocktarmsinflammation och diarré, hud- och slemhinnereaktioner, leverfunktionsstörning och gulhet, reversibel leukopeni.

Om symtom uppstår ska läkemedelsbehandlingen avbrytas.

Adekvat behandling av toxemi orsakad av överväxt av tarmmikrober, efter att mikrobtyp och -känslighet har utretts.

Inget specifikt motgift är känt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Svin: kött och slaktbiprodukter: 6 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FF02

4.2 Farmakodynamik

Linkomycin är ett linkosamidantibiotikum som har antibakteriell verkan mot grampositiva och anaeroba bakterier.

Beroende på mikrobens känslighet och antibiotikumets koncentration är effekten av linkomycin antingen baktericid eller bakteriostatisk. Effekten baserar sig huvudsakligen på hämning av mikroorganismers proteinsyntes. Linkomycin är effektiv mot grampositiva bakterier såsom *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix* och *Leptospira*. Linkomycin är också effektiv mot anaeroba mikrober såsom *Clostridia*, *Bacteroides* och *Brachyspira (Treponema)*. Effekten mot mycoplasma är också bra. Linkomycin har ingen effekt mot gramnegativa aeroba mikrober såsom *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Pseudomonas* eller *Salmonella*. Linkomycinresistens utvecklas långsamt och i flera steg.

Korsresistens med penicillin, kloramfenikol, ampicillin, cefalosporiner, tetracykliner eller novobiocin har inte påvisats.

4.3 Farmakokinetik

Linkomycin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion. Maximal serumkoncentration uppnås efter 10 minuter – 2 timmar efter injektion hos hundar. Linkomycin i serum är mätbar även efter 24 timmar efter oral och intramuskulär administration. Vid normala doser (i.m. och per os) kvarstår serumkoncentrationer i 6–8 timmar på nivån som är större än MIC-värden av de flesta grampositiva bakterier.

Linkomycin utsöndras huvudsakligen via gall- och njurvägarna. Linkomycin utsöndras också i mjölk. Efter intramuskulär engångsinjektion hos hundar utsöndras ca 40 % i faeces och ca 50 % i urin då läkemedlet används på ett föreskrivet sätt.

Hos svin penetreras linkomycin i höga koncentrationer i peritonealvätska, perikardvätska och galla 5–6 timmar efter injektion och kan även påvisas upp till 24 timmar efter injektion. Efter 48 timmar har linkomycin eliminerats från alla vävnader.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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.

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande 50 ml, 100 ml eller 250 ml injektionsflaska av typ I glas, försluten med butylgummiprop och aluminiumförsegling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7477

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12.10.1977.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.7.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).