

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Lincoo 400 mg/g prašek za dajanje v vodo za pitje za prašiče in piščance

2. Sestava

Vsak g vsebuje:

Učinkovina:

Linkomicin 400 mg
(enakovredno 453,6 mg linkomicinijevega klorida)

Fin, bel prah.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči in piščanci

4. Indikacije

Prašiči:

Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Pred uporabo zdravila je treba potrditi prisotnost bolezni v čredi.

Piščanci:

Zdravljenje in metafilaksa nekrotičnega enteritisa, ki ga povzroča *Clostridium perfringens*.
Pred uporabo zdravila je treba potrditi prisotnost bolezni v jati.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne dajajte in ne dovolite dostopa do vode, ki vsebuje linkomicin, kuncem, hrčkom, morskim prašičkom, činčilam, konjem ali prežvekovalcem, ker bi to lahko povzročilo hude gastrointestinalne motnje.

Ne uporabite v primerih znane odpornosti proti linkozamidom.

Ne uporabite pri motnjah v delovanju jeter.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Resnost bolezni lahko vpliva na količino popite zdravilne vode za pitje. V primeru nezadostnega vnosa vode je treba prašiče zdraviti parenteralno.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med linkomicinom in različnimi protimikrobnimi zdravili, vključno z drugimi linkozamidi, makrolidi in antibiotiki s streptograminom B. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti linkozamidom, makrolidom in streptograminu B, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Občutljivost *Mycoplasma hyopneumoniae* na protimikrobna sredstva je zaradi tehničnih omejitev težko preveriti *in vitro*. Poleg tega je za *M. hyopneumoniae* in *C. perfringens* pomanjkanje kliničnih točk preloma. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa. Treba se je izogniti ponavljajoči se ali dolgotrajni uporabi tega zdravila, z izboljšanjem upravljanja reje in higienskih praks.

Protimikrobna zdravila se za metafilakso lahko uporabijo le, kadar je tveganje širjenja okužbe ali nalezljive bolezni v skupini živali veliko in kadar ni na voljo drugih ustreznih alternativ.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo vsebuje linkomicin in laktozo monohidrat, ki lahko pri nekaterih ljudeh povzročita alergijske reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na linkomicin ali kateri koli drug linkozamid ali na laktozo monohidrat naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Potreba je pazljivost, da ne pride do dvigovanja in vdihovanja prahu.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Pri ravnanju z zdravilom in njegovem mešanju nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz odobrene protiprašne maske (respirator za enkratno uporabo s polmasko v skladu z evropskim standardom EN149 ali respirator za enkratno uporabo s filtrom EN143 v skladu z evropskim standardom EN140), rokavice in zaščitna očala. Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi dihanja, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite to opozorilo.

V primeru nenamerne(ga) stika s kožo, očmi ali sluznicami prizadeto območje temeljito sperite z veliko vode.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot sta kožni izpuščaj ali vztrajno draženje oči, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si roke in izpostavljeno kožo takoj umijte z milom in vodo.

Med rokovanjem z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki, čeprav so poročali o fetotoksičnosti.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med linkomicinom in makrolidi, kot je eritromicin, ter drugimi baktericidnimi antibiotiki lahko pride do antagonizma, zato sočasna uporaba ni priporočljiva, zaradi kompetitivne vezave na ribosomsko podenoto 50S bakterijske celice.

Biološka uporabnost linkomicina se lahko zmanjša ob prisotnosti želodčnih antacidov ali aktivnega oglja, pektina ali kaolina.

Linkomicin lahko okrepi živčno-mišične učinke anestetikov in mišičnih relaksantov.

Preveliko odmerjanje:

Odmerek, večji od 10 mg linkomicina na kg telesne mase, lahko pri prašičih povzroči drisko in mehko blato. V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja je treba zdravljenje prekiniti in ponovno začeti s priporočenim odmerkom. Posebne protistrupa ni, zdravljenje je simptomatsko.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

To zdravilo se lahko daje z vodo za pitje, ki vsebuje vodikov peroksid v koncentraciji največ 35 ppm, vendar se ne sme dajati z vodo za pitje, ki vsebuje klor, saj se linkomicin v prisotnosti klora zelo hitro razgradi.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Redko (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Razdražljivost ^{1, 2} Driska ³ Preobčutljivostna reakcija, edem anusa (oteklina) ^{3, 4} Pordelost kože ¹
--	---

¹ Običajno se spontano popravi v 5-8 dneh, brez prekinitve zdravljenja z linkomicinom

² Blaga, vedenjska.

³ V prvih dveh dneh po začetku zdravljenja.

⁴ Blag

Piščanci:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje

Priporočeni odmerki so:

Prašiči:

Enzootska pljučnica: 10 mg linkomicina na kg telesne mase (kar ustreza 25 mg zdravila na kg telesne mase), 21 zaporednih dni.

Piščanci:

Nekrotični enteritis: 5 mg linkomicina na kg telesne mase (kar ustreza 12,5 mg zdravila na kg telesne mase), 7 zaporednih dni.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina popite zdravilne vode je odvisno od kliničnega stanja živali. Da bi zagotovili pravi odmerek bo morda treba ustrezno prilagoditi koncentracijo linkomicina.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{mg zdravila / kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l/žival)}} = \text{mg zdravila na liter vode za pitje}$$

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zagotoviti je treba popolno raztapljanje zdravila.

Največja topnost zdravila v mehki/trdi vodi je 50 g/l pri 20 °C in 15 g/l pri 5 °C.

Pri osnovnih raztopinah in pri uporabi odmernika pazite, da ne presežete največje topnosti, ki jo je mogoče doseči pod danimi pogoji. Nastavitev hitrosti pretoka odmerne črpalke prilagodite glede na koncentracijo osnovne raztopine in količino vode, ki jo popijejo živali, ki jih je treba zdraviti.

Zdravilna voda mora biti edini vir vode za pitje za živali, celoten čas zdravljenja.

Dnevno količino je treba dodati vodi za pitje tako, da se vse zdravilo porabi v 24 urah. Zdravilno vodo za pitje je treba vsakih 24 ur sveže pripraviti. Noben drug vir vode za pitje ne sme biti na voljo.

Po koncu zdravljenja je treba napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos sub-terapevtskih količin učinkovine.

Glede skladnosti z biocidi glejte poglavje »Glavne inkompatibilnosti«.

10. Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 1 dan.

Piščanci:

Meso in organi: 5 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene za proizvodnjo jajc za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

150 g vrečica: 7 dni.

1 kg vreča in 5 kg vreče: 21 dni.

Rok uporabnosti po raztapljanju v vodi za pitje v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko linkomicin nevaren za vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0825/001

150 g vrečica

1 kg vreča

5 kg vreča

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

6.8.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

ENDECTOVET EOOD

108 Mihail Takev Street

4550 Peshetera

Bolgarija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francija

Kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgija

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Druge informacije

Okoljski podatki:

Linkomicin je strupen za kopenske rastline, cianobakterije in bakterije v podzemnih vodah.