

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3329**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Lyncoo 400 mg/g прах за прилагане във вода за пиене за свине и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Lincomycin.....400 mg
(еквивалентен на 453.6 mg lincomycin hydrochloride)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose monohydrate

Фин бял прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и пилета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Свине

Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Наличие на заболяването в групата трябва да се установи преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Пилета

Лечение и метафилактика на некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens*.
Наличие на болестта в ятото трябва да се установи преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага и да не се предоставя достъп до съдържаща lincomycin вода на зайци, хамстери, морски свинчета, чинчили, коне или преживни животни тъй като това може да доведе до тежки стомашно-чревни смущения.

Да не се използва в случаи на известна резистентност към линкозамиди.

Да не се използва в случаи на чернодробна дисфункция.

3.4 Специални предупреждения

Приемът на медикаментозна вода може да бъде повлиян от тежестта на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода, свинете трябва да бъдат третираны парентерално.

Известна е кръстосана резистентност между lincomycin и различни антибактериални средства, включително други линкозамиди, макролиди и стрептограмин В. Употреба на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде внимателно обмислена, когато изследването за чувствителност е показало резистентност към линкозамиди, макролиди и стрептограмин В, тъй като ефективността му може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на изследвания за идентифициране и чувствителност на прицелните патогени. Трудно е да се тества *in vitro* чувствителността на *Mycoplasma hyopneumoniae* към антибактериални средства поради технически ограничения. В допълнение на това липсват клинични данни, както за *M. hyopneumoniae*, така и за *C. perfringens*. По възможност, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и знания относно чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионални антимикробни политики.

Изборът на антибиотик с по-нисък риск за антибактериална резистентност (ниска AMEG категория) трябва да се използва като първи избор на лечение, когато изследването за чувствителност препоръчва вероятната ефективност на този подход. Повтарящата се или продължителна употреба трябва да се избягва чрез подобряване управлението на фермата и хигиенни практики. Антибактериални лекарствени продукти трябва да се използват за метафилактика само, когато рискът от разпространение на инфекциозното заболяване в групата животни е висок и няма други подходящи алтернативи.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа lincomycin и лактоза монохидрат, причиняващи алергични реакции при някои хора. Хора с установена свръхчувствителност към lincomycin, други линкозамиди или към лактоза монохидрат трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се внимава да не се вдига и вдишва прах.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от одобрена респираторна маска (или полумаска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143), ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При поява на респираторни симптоми след контакт с праха, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с кожата, очите или лигавиците, да се измият засегнатите зони внимателно с обилно количество вода. Ако след работа с продукта се появят симптоми като кожен обрив или продължително дразнене на очите, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Веднага след употреба да се измият ръцете и изложената на продукта кожа със сапун и вода.

Да не се яде, пие или пуши при работа с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо:

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Раздразнителност ^{1,2} Диария ³ Свръхчувствителност, Оток на ануса (подуване) ^{3,4} Зачервяване на кожата ¹
---	---

¹ Обикновено се саморегулират в рамките на 5-8 дни без прекъсване на лечението с линкомицин

² Умерена, поведенческа.

³ През първите 2 дни след започване на лечението

⁴ Леко

Пилета:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност, въпреки че е докладвана фетотоксичност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Възможно е наличието на антагонизъм между lincomycin и макролиди като еритромицин, и други бактерицидни антибиотици и по тази причина не се препоръчва едновременна употреба поради конкурентно свързване на 50S рибозомната субединица на бактериалната клетка.

Бионаличността на lincomycin може да намалее в присъствието на стомашни антиациди или активен въглен, пектин или каолин.

Lincomycin може да засили невромускулните ефекти на анестетиците и мускулните релаксанти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане във вода за пиене.

Препоръчителните дози са:

Свине:

Ензоотична пневмония: 10 mg lincomycin на kg телесна маса (съответстващи на 25 mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса) за 21 последователни дни.

Пилета:

Некротичен ентерит: 5 mg lincomycin на kg телесна маса (съответстващи на 12,5 mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса) за 7 последователни дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на lincomycin да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Приемът на вода трябва да се наблюдава често.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден	X	средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани	= mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене
среден дневен прием на вода (L/животно)			

Трябва да се осигури пълно разтваряне на ветеринарния лекарствен продукт.

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт в мека/твърда вода е 50 g/L при 20°C и 15 g/L при 5°C.

За изходни разтвори и когато се използва дозатор, трябва да се внимава да не се превиши максималната разтворимост, която може да бъде постигната при дадените условия. Скоростта на потока на дозиращата помпа трябва да се настрои според концентрацията на изходния разтвор и приема на вода от животните, които ще бъдат третирани.

Медикаментозната вода трябва да бъде единствения източник на вода за пиене за животните по време на целия период на третиране.

Дневната доза се добавя към водата за пиене по такъв начин, че да се консумира изцяло в рамките на 24 часа. Медикаментозна вода трябва да се приготвя на всеки 24 часа. Не трябва да се допуска наличието на друг източник на вода за пиене.

След края на медикаментозния период, водоснабдителната система трябва да бъде добре почистена, за да се избегне прием на субтерпевтични количества от активното вещество.

По отношение на биоцидна съвместимост, вижте точка 5.1.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Доза по-голяма от 10 mg lincomycin на kg телесна маса може да доведе до диария и редки изпражнения при свине. В случай на инцидентно предозирание, лечението трябва да се прекъсне и да се поднови в препоръчаната доза. Няма специфичен антидот, лечението е симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FF02.

4.2 Фармакодинамика

Lincomycin е линкозамиден антибиотик, получен от *Streptomyces lincolnensis*, инхибиращ протеиновия синтез. Lincomycin се свързва с 50S субединица на бактериалната рибозома близо до пептидил трансферния център и се намесва в процеса на удължаване на пептидната верига, като причинява преждевременна дисоциация на пептидил-тРНК от рибозомата.

Lincomycin е активен срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми (*Clostridium perfringens*) и микоплазми (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Докато линкозамидите обикновено се считат за бактериостатични агенти, активността зависи от чувствителността на организма и концентрацията на антибиотика. Lincomycin може да бъде или бактерициден, или бактериостатичен.

Механизмите на резистентност към lincomycin включват ефлукс на антибиотика и инактивиране на лекарството, а най-разпространеният механизъм е модификация на целевия сайт чрез метилиране или мутация, която предотвратява свързването на антимикуробното средство с неговата рибозомна цел. rRNA метилазите са кодирани от различни гени за резистентна към еритромицин метилаза (erm), които могат да бъдат хоризонтално прехвърлени. Този механизъм на модификация на целевия сайт може да придаде кръстосана резистентност към макролиди, други линкозамиди и стрептограмини В (т.е. MLSB фенотип). Освен това, гените за резистентност могат да бъдат разположени върху плазмиди или транспозони, като например vga гените и cfr гена (придаващи кръстосана резистентност между плевомутилини, оксазолидинони, фениколи, стрептограмин А и линкозамиди). Този тип резистентност е преносим между бактерии и бактериални видове. Механизмът на антимикуробна резистентност варира между различните бактериални видове.

4.3 Фармакокинетика

При свине, lincomycin се резорбира бързо след перорално приложение. При еднократно перорално приложение на lincomycin hydrochloride в дози от приблизително 22, 55 и 100 mg/kg телесна маса при свине, даде резултат в свързаните с дозата серумни нива на lincomycin, открити за 24-36 часа след приложението. Пиковите серумни нива се наблюдаваха на четвъртия час след прилагането. Подобни резултати са установени след еднократна перорална доза от 4.4 и 11.0 mg/kg телесна маса при свине. Нивата са измерими за 12 до 16 часа, с пикова концентрация, появяваща се на четвъртия час. Единична перорална доза от 10 mg/kg телесна маса беше приложена при свине, за да се определи бионаличността. Установена е перорална резорбция на lincomycin от 53% ± 19%.

При повторното прилагане при свине на дневна перорална доза от 22 mg lincomycin/kg телесна маса за 3 дни не се наблюдава натрупване на lincomycin при видовете животни, без откриваеми серумни нива на антибиотик 24 часа след приложението.

Премаинавайки през чревната преграда, lincomycin се разпространява до всички тъкани, особено до белите дробове и ставните кухини; обемът на разпространение е около 1 L.

Елиминационният полу-живот на lincomycin е повече от 3 часа. Приблизително 50% от lincomycin се метаболизира в черния дроб. Lincomycin претърпява ентерохепатална циркулация. Lincomycin се отделя непроменен или под формата на различни метаболити в жлъчката и урината. Високи концентрации на активната форма се наблюдават в червата.

При пилета е прилаган lincomycin hydrochloride във водата за пиене в доза приблизително от 34 mg/L (5.1-6.6 mg/kg телесна маса) за седем дни.

Метаболитите съставят повече от 75% от общия остатък в черния дроб. Немецтаболизираният lincomycin намалява с малко по-бърз полуживот ($t_{1/2} = 5,8$ часа) в сравнение с общия остатък. Lincomycin и един неизвестен метаболит съставляват > 50% от мускулния остатък в нулев час. Екскретите съдържат предимно немецтаболизиран lincomycin (60-85%) по време на лечението.

Влияние върху околната среда

Lincomycin е токсичен към сухоземни растения, цианобактерии и бактерии в подземните води.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага във вода за пиене, съдържаща водороден пероксид в максимална концентрация от 35 ppm, но не трябва да се прилага във вода за пиене, съдържаща хлор, тъй като lincomycin се разгражда много бързо в присъствието на хлор.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

150 g саше: 7 дни.

1 kg сак и 5 kg сак: 21 дни.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3. Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

150 g термозапечатано саше от трипластово фолио полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиестер.

1 kg термозапечатан сак от четирипластово фолио полиетилен с ниска плътност/полиамид/алуминий/полиестер.

5 kg термозапечатан сак от трипластово фолио полиетилен с ниска плътност/алуминий/полиамид.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като lincomycin може да бъде опасен за водните организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„ЕНДЕКТОВЕТ“ ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3329

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 24/09/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

19.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV