

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lyncoo 400 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur

Aktīvās vielas:

Linkomicīns 400 mg (atbilst 453,6 mg linkomicīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts

Smalks balts pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas un vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkas

Enzootiskās pneimonijas, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae*, ārstēšanai un metafilaksei.
Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības esamība grupā.

Vistas

Nekrotiskā enterīta, ko izraisa *Clostridium perfringens*, ārstēšanai un metafilaksei.
Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības esamība ganāmpulkā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot trušiem, kāmjiem, jūrascūciņām, šinšilām, zirgiem un atgremotājiem, kā arī nepieļaut šo dzīvnieku piekļuvi ūdenim, kas satur linkomicīnu, jo tas var izraisīt smagus kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret linkozamīdiem.

Nelietot gadījumos, ja ir aknu darbības traucējumi.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Zāles saturošā dzeramā ūdens uzņemšanu var ietekmēt slimības smaguma pakāpe. Nepietiekamas ūdens uzņemšanas gadījumā cūkas jāārstē parenterāli.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp linkomicīnu un dažādiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, tai skaitā citiem linkozamīdiem, makrolīdiem un streptogramīna B grupas antibiotikām. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testā ir konstatēta rezistence pret linkozamīdiem, makrolīdiem un streptogramīniem B, jo to efektivitāte var būt samazināta.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testiem. *Mycoplasma hyopneumoniae* jutību pret antimikrobiālajiem līdzekļiem ir grūti pārbaudīt *in vitro* tehnisku ierobežojumu dēļ. Turklāt trūkst klīnisko robežvērtību gan *M. hyopneumoniae*, gan *C. perfringens* gadījumā. Tādēļ, ja tas nav iespējams, terapija jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences attīstības risku (zemāka AMEG kategorija) jālieto kā pirmās izvēles terapija, ja zāļu jutības pārbaudes norāda uz šīs pieejas iespējamo efektivitāti. Jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas lietošanas, uzlabojot saimniecības pārvaldību un higiēnas praksi. Antimikrobiālās zāles jālieto metafilaksei tikai tad, kad infekcijas vai infekcijas slimības izplatīšanās risks dzīvnieku grupā ir augsts un kad nav pieejamas citas piemērotas alternatīvas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur linkomicīnu un laktozes monohidrātu, kuri katrs var izraisīt alerģiskas reakcijas dažām personām. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu vai jebkuru citu linkozamīdu, vai pret laktozes monohidrātu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jāuzmanās, lai nesaceltu un neieelpotu putekļus.

Jāizvairās no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un tās iejaucot, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver apstiprinātas putekļu maskas (vai nu vienreizējās lietošanas pusmaskas respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai arī atkārtoti lietojams respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru EN143), cimdus un aizsargbrilles. Ja pēc saskares rodas elpošanas sistēmas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam.

Nejaušas saskares gadījumā ar ādu, acīm vai gļotādām, rūpīgi nomazgāt skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares parādās tādi simptomi kā izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Mazgāt rokas un skarto ādu ar ziepēm un ūdeni uzreiz pēc rīkošanās ar zālēm.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aizkaitināmība ^{1, 2} Diareja ³ Pastiprināta jutības reakcija, anālās atveres tūska (pietūkums) ^{3, 4} Ādas apsārtums ¹
--	---

¹ Parasti pašlimitējoši, izzūd 5–8 dienu laikā bez linkomicīna ārstēšanas pārtraukšanas.

² Viegla, uzvedības izmaiņa.

³ Pirmajās 2 dienās pēc ārstēšanas uzsākšanas.

⁴ Viegla norise.

Vistas:

Nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība, lai gan ir ziņots par fetotoksicitāti.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iespējams antagonisms starp linkomicīnu un makrolīdiem, piemēram, eritromicīnu, un citām baktericīdām antibiotikām. Tādējādi vienlaicīga lietošana nav ieteicama, jo pastāv konkurējoša saistīšanās pie baktēriju šūnu 50S ribosomālās subvienības.

Linkomicīna biopieejamība var samazināties kuņģa antacīdu vai aktivētās ogles, pektīna vai kaolīna klātbūtnē.

Linkomicīns var pastiprināt anestēzijas līdzekļu un miorelaksantu neiromuskulāro iedarbību.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ieteicamās devas ir:

Cūkas:

Enzootiskā pneimonija: 10 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 25 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) 21 dienu pēc kārtas.

Vistas

Nekrotiskais enterīts: 5 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 12,5 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) 7 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot linkomicīna koncentrāciju.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Ūdens patēriņu uzraudzīt bieži.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$\frac{\text{mg veterināro zāļu / kg}}{\text{ķermeņa svara dienā}} \times \frac{\text{ārstējamo dzīvnieku vidējais}}{\text{ķermeņa svars (kg)}}$	$= \text{mg veterināro zāļu uz}$
$\text{vidējais diennakts ūdens patēriņš (l/dzīvniekam)}$	$\text{lītru dzeramā ūdens}$

Nodrošināt pilnīgu šo veterināro zāļu izšķīdināšanu.

Maksimālā šo veterināro zāļu šķīdība mīkstā/cietā ūdenī ir 50 g/l 20 °C temperatūrā un 15 g/l 5°C temperatūrā.

Gatavojot šķīduma koncentrātus un lietojot dozatoru, uzmanīties, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību, kas iespējama konkrētajos apstākļos. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumu atbilstoši koncentrētā šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Zāles saturošajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam dzīvniekiem visu ārstēšanas laiku.

Dienas devu pievienot dzeramajam ūdenim tādā veidā, lai visas zāles tiktu patērētas 24 stundu laikā. Svaigs zāles saturošais dzeramais ūdens jāsagatavo ik pēc 24 stundām. Nedrīkst būt pieejams neviens cits dzeramā ūdens avots.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens padeves sistēmu atbilstoši iztīrīt, lai izvairītos no subterapeitisku aktīvās vielas daudzumu uzņemšanas.

Attiecībā uz saderību ar biocīdiem skatīt 5.1. apakšpunktu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Deva, kas pārsniedz 10 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara, var izraisīt diareju un šķidras fekālijas cūkām. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ārstēšana jāpārtrauc un jāatsāk, izmantojot ieteicamo devu. Nav specifiska antidota, ārstēšana ir simptomātiska.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀ ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ01FF02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Linkomicīns ir linkozamīdu grupas antibiotika, kas iegūta no *Streptomyces lincolnensis* un kas inhibē olbaltumvielu sintēzi. Linkomicīns saistās ar baktēriju ribosomu 50S apakšvienību peptidiltransferāzes centra tuvumā un traucē peptīdu ķēdes pagarināšanas procesu, izraisot priekšlaicīgu peptidil-tRNS atdalīšanos no ribosomas.

Linkomicīns ir aktīvs pret dažām gramnegatīvām baktērijām (*Clostridium perfringens*) un mikoplazmām (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Lai gan linkozamīdi parasti tiek uzskatīti par bakteriostatiskiem līdzekļiem, to aktivitāte ir atkarīga no organisma jutības un antibiotikas koncentrācijas. Linkomicīns var būt gan baktericīds, gan bakteriostatisks.

Rezistences mehānismi pret linkomicīnu ietver antibiotiku izplūdi un vielas inaktivāciju; visizplatītākais mehānisms ir metilācijas vai mutācijas izraisīta mērķa vietas modifikācija, kas traucē antimikrobiālās vielas saistīšanos ar tās ribosomālo mērķi. rRNS metilāzes kodē dažādi pret eritromicīnu rezistentie metilāzes (erm) gēni, kas var tikt horizontāli pārnesti. Šī mērķa vietas modifikācijas mehānisma dēļ var rasties krusteniskā rezistence pret makrolīdiem, citiem linkozamīdiem un streptogramīniem B (t.i., MLSB fenotips). Turklāt rezistences gēni var atrasties plazmīdās vai transpozonos, piemēram, vga gēni un cfr gēns (izraisa krustenisko rezistenci starp pleiromutilīniem, oksazolidinoniem, fenikoliem, streptogramīnu A un linkozamīdiem). Šāda veida rezistences pārnese var notikt starp baktērijām un baktēriju sugām. Antimikrobiālās rezistences mehānismi dažādām baktēriju sugām atšķiras.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Cūkām linkomicīns ātri uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Vienreizēja iekšķīga linkomicīna hidrohlorīda lietošana cūkām devās aptuveni 22, 55 un 100 mg/kg ķermeņa svara izraisīja no devas atkarīgu linkomicīna koncentrāciju serumā, kas tika konstatēta 24–36 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Maksimālā koncentrācija serumā tika novērota 4 stundas pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Līdzīgi rezultāti cūkām tika novēroti pēc vienreizēju iekšķīgu devu 4,4 un 11,0 mg/kg ķermeņa svara lietošanas. Šo veterināro zāļu koncentrācija bija nosakāma 12 līdz 16 stundas, maksimālā koncentrācija tika sasniegta pēc 4 stundām. Lai noteiktu biopieejamību, cūkām tika ievadīta vienreizēja iekšķīga deva 10 mg/kg ķermeņa svara. Tika konstatēts, ka linkomicīna iekšķīgā biopieejamība ir $53\% \pm 19\%$.

Atkārtota lietošana cūkām devā 22 mg linkomicīna/kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi 3 dienas neliecināja par linkomicīna uzkrāšanos šīs sugas dzīvniekiem. 24 stundas pēc antibiotiku lietošanas to koncentrācija serumā nebija nosakāma.

Šķērsojot zarnu barjeru, linkomicīns plaši izplatās visos audos, īpaši plaušās un locītavu dobumos; izkļiedes tilpums ir aptuveni 1 litrs. Linkomicīna eliminācijas pusperiods ir ilgāks par 3 stundām. Aptuveni 50% linkomicīna tiek metabolizēti aknās. Linkomicīns nonāk enterohepatiskajā cirkulācijā. Linkomicīns tiek izvadīts neizmainītā veidā vai dažādu metabolītu formā ar žulti un urīnu. Zarnās novērotas augstas aktīvās formas koncentrācijas.

Vistām linkomicīna hidrohlorīds tika lietots dzeramajā ūdenī, un tā koncentrācija sasniedza aptuveni 34 mg/litrā (5,1–6,6 mg/kg ķermeņa svara) septiņas dienas. Metabolīti veidoja vairāk nekā 75% no kopējām atliekvielām aknās. Nemetabolizētais linkomicīns atšķīrās ar nedaudz ātrāku pusperiodu ($t_{1/2} = 5,8$ stundas) nekā kopējās atliekvielas. Linkomicīns un viens nezināms metabolīts veidoja >50% no atliekvielām muskuļos nulles stundās. Ārstēšanas laikā ekskrēti saturēja galvenokārt nemetabolizētu linkomicīnu (60–85%).

Ietekme uz vidi

Ir zināms, ka linkomicīns ir toksisks sauszemes augiem, ciānbaktērijām un gruntsūdeņu baktērijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot dzeramajā ūdenī, kas satur ūdeņraža peroksīdu maksimālā koncentrācijā 35 ppm, bet tās nedrīkst lietot, izmantojot dzeramo ūdeni, kas satur hloru, jo linkomicīns hlora klātbūtnē īpaši strauji sadalās.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

150 g paciņa: 7 dienas.

1 kg maiss un 5 kg maiss: 21 diena.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

150 g termiski noslēgta paciņa no 3 slāņu folijas, kas izgatavota no zema blīvuma polietilēna/alumīnija/poliestera.

1 kg termiski noslēgts maiss no 4 slāņu folijas, kas izgatavota no zema blīvuma polietilēna/poliamīda/alumīnija/poliestera.

5 kg termiski noslēgts maiss no 3 slāņu folijas, kas izgatavota no zema blīvuma polietilēna/alumīnija/poliamīda.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo linkomicīns var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

ENDECTOVET EOOD

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0055

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/08/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**150 g paciņa****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lyncoo 400 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur

Aktīvā viela:

Linkomicīns 400 mg
(atbilst 453,6 mg linkomicīna hidrochlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

150 g

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**Ierobežojumu periodi:**

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 7 dienu laikā. Izlietot līdz...

Pēc izšķīdināšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

ENDECTOVET EOOD

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/25/0055

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**1 kg un 5 kg maisi****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lyncoo 400 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur

Aktīvā viela:

Linkomicīns 400 mg
(atbilst 453,6 mg linkomicīna hidrochlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 kg

5 kg

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**Ierobežojumu periodi:**

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis /gads }

Pēc atvēršanas izlietot 21 dienas laikā. Izlietot līdz...
Pēc izšķīdināšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

ENDECTOVET EOOD

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/25/0055

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Lyncoo 400 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un vistām

2. Sastāvs

Katrs g satur:

Aktīvā viela:

Linkomicīns 400 mg
(atbilst 453,6 mg linkomicīna hidrochlorīda)

Smalks balts pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas un vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūkas

Enzootiskās pneimonijas, ko izraisa *Mycoplasma hyopneumoniae*, ārstēšanai un metafilaksei.
Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības esamība grupā.

Vistas

Nekrotiskā enterīta, ko izraisa *Clostridium perfringens*, ārstēšanai un metafilaksei.
Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jānosaka slimības esamība ganāmpulkā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot trušiem, kāmjēiem, jūrascūciņām, šinšilām, zirgiem un atgremotājiem, kā arī nepieļaut šo dzīvnieku piekļuvi ūdenim, kas satur linkomicīnu, jo tas var izraisīt smagus kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumus.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret linkozamīdiem.

Nelietot gadījumos, ja ir aknu darbības traucējumi.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Zāles saturošā dzeramā ūdens uzņemšanu var ietekmēt slimības smaguma pakāpe. Nepietiekamas ūdens uzņemšanas gadījumā cūkas jāārstē parenterāli.

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp linkomicīnu un dažādiem antimikrobiālajiem līdzekļiem, tai skaitā citiem linkozamīdiem, makrolīdiem un streptogramīna B grupas antibiotikām. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testā ir konstatēta rezistence pret linkozamīdiem, makrolīdiem un streptogramīniem B, jo to efektivitāte var būt samazināta.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testiem.

Mycoplasma hyopneumoniae jutību pret antimikrobiālajiem līdzekļiem ir grūti pārbaudīt *in vitro* tehnisku ierobežojumu dēļ. Turklāt trūkst klīnisko robežvērtību gan *M. hyopneumoniae*, gan *C. perfringens* gadījumā. Tādēļ, ja tas nav iespējams, terapija jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai vietējā/reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences attīstības risku (zemāka AMEG kategorija) jālieto kā pirmās izvēles terapija, ja zāļu jutības pārbaudes norāda uz šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas lietošanas, uzlabojot saimniecības pārvaldību un higiēnas praksi.

Antimikrobiālās zāles jālieto metafilaksei tikai tad, kad infekcijas vai infekcijas slimības izplatīšanās risks dzīvnieku grupā/ganāmpulkā ir augsts un kad nav pieejamas citas piemērotas alternatīvas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles satur linkomicīnu un laktozes monohidrātu, kuri katrs var izraisīt alerģiskas reakcijas dažām personām. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu vai jebkuru citu linkozamīdu, vai pret laktozes monohidrātu, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Jāuzmanās, lai nesaceltu un neieelpotu putekļus.

Jāizvairās no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un tās iejaucot, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver apstiprinātas putekļu maskas (vai nu vienreizējās lietošanas pusmaskas respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai arī atkārtoti lietojams respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN140 ar filtru EN143), cimdus un aizsargbrilles. Ja pēc saskares rodas elpošanas sistēmas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam.

Nejaušas saskares gadījumā ar ādu, acīm vai gļotādām, rūpīgi nomazgāt skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares parādās tādi simptomi kā izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Mazgāt rokas un skarto ādu ar ziepēm un ūdeni uzreiz pēc rīkošanās ar zālēm.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība, lai gan ir ziņots par fetotoksicitāti.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iespējams antagonisms starp linkomicīnu un makrolīdiem, piemēram, eritromicīnu, un citām baktericīdām antibiotikām. Tādējādi vienlaicīga lietošana nav ieteicama, jo pastāv konkurējoša saistīšanās pie baktēriju šūnu 50S ribosomālās subvienības.

Linkomicīna biopieejamība var samazināties kuņģa antacīdu vai aktīvētās ogles, pektīna vai kaolīna klātbūtnē.

Linkomicīns var pastiprināt anestēzijas līdzekļu un miorelaksantu neiromuskulāro iedarbību.

Pārdozēšana:

Deva, kas pārsniedz 10 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara, var izraisīt diareju un šķidrās fekālijas cūkām. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ārstēšana jāpārtrauc un jāatsāk, izmantojot ieteicamo devu. Nav specifiska antidota, ārstēšana ir simptomātiska.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot dzeramajā ūdenī, kas satur ūdeņraža peroksīdu maksimālā koncentrācijā 35 ppm, bet tās nedrīkst lietot, izmantojot dzeramo ūdeni, kas satur hlору, jo linkomicīns hlora klātbūtnē īpaši strauji sadalās.

7. Blakusparādības

Cūkas

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aizkaitināmība ^{1, 2} Diareja ³ Pastiprinātas jutības reakcija, anālās atveres tūska (pietūkums) ^{3, 4} Ādas apsārtums ¹
---	---

¹ Parasti pašlimitējoši, izzūd 5–8 dienu laikā bez linkomicīna ārstēšanas pārtraukšanas.

² Viegla uzvedības izmaiņas.

³ Pirmajās 2 dienās pēc ārstēšanas uzsākšanas.

⁴ Viegla norise.

Vistas

Nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat arī ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ieteicamās devas ir:

Cūkas

Enzootiskā pneimonija: 10 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 25 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) 21 dienu pēc kārtas.

Vistas

Nekrotiskais enterīts: 5 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 12,5 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara) 7 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu devu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot linkomicīna koncentrāciju.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Ūdens patēriņu uzraudzīt bieži.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

mg veterināro zāļu / kg ķermeņa svara dienā	X	ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)	
vidējais diennakts ūdens patēriņš (l/dzīvniekam)			= mg veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nodrošināt pilnīgu šo veterināro zāļu izšķīdināšanu.

Maksimālā šo veterināro zāļu šķīdība mīkstā/cietā ūdenī ir 50 g/l 20 °C temperatūrā un 15 g/l 5 °C temperatūrā.

Gatavojot šķīduma koncentrātus un lietojot dozatoru, uzmanīties, lai nepārsniegtu maksimālo šķīdību, kas iespējama konkrētajos apstākļos. Pielāgot dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumu atbilstoši koncentrētā šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

Zāles saturošajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam dzīvniekiem visu ārstēšanas laiku.

Dienas devu pievienot dzeramajam ūdenim tādā veidā, lai visas zāles tiktu patērētas 24 stundu laikā.

Svaigs zāles saturošais dzeramais ūdens jāsatavo ik pēc 24 stundām. Nedrīkst būt pieejams neviens cits dzeramā ūdens avots.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens padeves sistēmu atbilstoši iztīrīt, lai izvairītos no subterapeutisku aktīvās vielas daudzumu uzņemšanas.

Attiecībā uz saderību ar biocīdiem skatīt sadaļu “Būtiska nesaderība”.

10. Ierobežojumu periods

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistas

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz etiķetes pēc “Exp”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

150 g paciņa: 7 dienas.

1 kg un 5 kg maiss: 21 diena.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo linkomicīns var būt bīstams ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājjiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0055

150 g paciņa

1 kg maiss

5 kg maiss

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

ENDECTOVET EOOD

108 Mihail Takev Street

4550 Peshetera

Bulgārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francija

Kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Beļģija

Tel: +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Cita informācija

Ietekme uz vidi

Ir zināms, ka linkomicīns ir toksisks sauszemes augiem, ciānbaktērijām un gruntsūdeņu baktērijām.