

5. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Lyncoo, pulver til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.

34213

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lyncoo

Lægemiddelform: Pulver til anvendelse i drikkevand.

Styrke: 400 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Lincomycin 400 mg (svarende til 453,6 mg lincomycinhydrochlorid).

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat

Fint, hvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin

Kylling

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin

Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Tilstedeværelse af sygdommen i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

Kyllinger

Til behandling og metafylakse af nekrotisk enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens*. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Lad ikke kaniner, hamstere, marsvin, chinchillaer, heste eller drøvtyggere få adgang til drikkevand eller foder, der indeholder lincomycin, da det kan forårsage alvorlige gastrointestinale bivirkninger.

Må ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for lincosamider.

Må ikke anvendes i tilfælde af nedsat leverfunktion.

3.4 Særlige advarsler

Dyrenes indtagelse af medicineret drikkevand kan påvirkes af sygdommens sværhedsgrad. I tilfælde af utilstrækkeligt vandindtag bør svinene behandles parenteralt.

Der er vist krydsresistens mellem lincomycin og forskellige antimikrobielle midler som f.eks. andre lincosamider, makrolider og streptogramin B antibiotika. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør nøje overvejes, hvis følsomhedstest har vist resistens over for lincosamider, makrolider og streptogramin B, da veterinærlægemidlets virkning kan være nedsat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på identificering og følsomhedstest af målpatogen(er). Følsomheden af *Mycoplasma hyopneumoniae* over for antimikrobielle stoffer er vanskelig at teste *in vitro* på grund af tekniske begrænsninger. Derudover mangler man kliniske breakpoints for både *M. hyopneumoniae* og *C. perfringens*. Hvis førnævnte ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomheden hos målbakterier på bedriftsniveau eller lokalt/regionalt niveau. Brug af veterinærlægemidlet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle midler. Hvis følsomhedstest antyder en sandsynlig effekt, bør der anvendes et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) til førstevalgsbehandling.

Langvarig eller gentagen brug af veterinærlægemidlet bør undgås ved at forbedre håndteringspraksis og ved grundig rengøring og desinfektion.

Antimikrobielle midler bør kun anvendes som metafylakse, når risikoen for spredning af en infektion eller infektionssygdom i flokken er høj, og hvis der ikke forefindes andre passende alternativer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel indeholder lincomycin og lactosemonohydrat, som begge kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer. Ved overfølsomhed over for lincomycin, andre lincosamider eller over for lactosemonohydrat bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Der skal udvises forsigtighed for ikke at indånde pulverstøv.

Kontakt med hud og øjne skal undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af en godkendt støvmaske (enten en engangshalvmaskerespirator, som overholder den europæiske standard EN149, eller en flergangsrespirator, som overholder europæisk standard EN140, med et filter, der overholder EN143), beskyttelseshandsker og sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Hvis der opstår vejtrækningsbesvær efter eksponering, skal der straks søges lægehjælp og denne advarsel bør vises til lægen.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud, øjne eller slimhinder skylles det berørte område med store mængder rent vand.

Hvis der efter eksponering opstår symptomer som f.eks. hududslæt eller vedvarende øjenirritation, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder og eventuelt eksponeret hud med vand og sæbe straks efter anvendelse.

Du må ikke spise, drikke eller ryge under håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Irritabilitet ^{1, 2} Diarré ³ Overfølsomhedsreaktion, Analødemer (hævelse) ^{3, 4} Rødme på huden ¹
--	---

¹ Sædvanligvis selvkorrigerende inden for 5-8 dage uden seponering af lincomycin-behandlingen.

² Mild, adfærdsmæssig.

³ Inden for de første 2 dage efter behandlingsstart.

⁴ Mild.

Kyllinger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning og æglægning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger, men der er rapporteret føtotoksiske virkninger.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der kan forekomme antagonisme mellem lincomycin og makrolider som f.eks. erythromycin og andre bakteriedræbende antibiotika. Samtidig anvendelse frarådes derfor på grund af kompetitiv binding ved 50S ribosomal subunit i bakteriecellen. Lincomycins biotilgængelighed kan være nedsat ved samtidig anvendelse af gastriske antacida eller aktivt kul, pectin eller kaolin. Lincomycin kan forstærke den neuromuskulære virkning ved anæstetika og muskelrelaksantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.

Den anbefalede dosering er:

Svin

Enzootisk pneumoni: 10 mg lincomycin pr. kg legemsvægt (svarende til 25 mg veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt) i 21 på hinanden følgende dage.

Kyllinger

Nekrotisk enteritis: 5 mg lincomycin pr. kg legemsvægt (svarende til 12,5 mg veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt) i 7 på hinanden følgende dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af lincomycin i overensstemmelse hermed. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Vandindtagelsen bør overvåges med hyppige mellemrum.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

mg veterinærlægemiddel / kg legemsvægt pr. dag	X	gennemsnitlig legemsvægt (kg) på dyr der skal behandles	= mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand
Gennemsnitligt dagligt vandindtag (l/dyr)			

Det skal sikres, at veterinærlægemidlet er fuldstændigt opløst.

Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed i blødt/hårdt vand er 50 g/l ved 20 °C og 15 g/l ved 5 °C.

Til stamopløsninger og ved anvendelse af en doseringsenhed skal der udvises forsigtighed for ikke at overskride den maksimale opløselighed, som kan opnås under de givne omstændigheder. Gennemstrømningshastigheden på doseringspumpen skal indstilles i forhold til koncentrationen af stamopløsningen og vandindtaget hos de dyr, der skal behandles.

Det medicinerede vand bør være den eneste adgang til drikkevand i hele behandlingsperioden.

Den daglige mængde skal tilsættes drikkevandet sådan at det sikres, at al medicinen vil blive indtaget inden for 24 timer. Der tilberedes friskt medicineret drikkevand 1 gang i døgnet. Der bør ikke være andre tilgængelige drikkevandskilder. I slutningen af behandlingsperioden bør vandforsyningen rengøres på passende vis for at undgå, at der optages resterende mængder i subterapeutiske doser.

Se pkt. 5.1. for oplysninger om biocid forlidelighed.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En dosis på over 10 mg lincomycin pr. kg legemsvægt kan medføre diarré og løs afføring hos svin. I tilfælde af en utilsigtet overdosis bør behandlingen afbrydes og genoptages ved den anbefalede dosis. Der findes ingen specifik antidot, behandlingen er symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Svin

Slagtning: 1 dag.

Kyllinger

Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QJ01FF02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lincomycin er et lincosamid antibiotikum, der produceres af *Streptomyces lincolnensis*, som hæmmer proteinsyntesen. Lincomycin binder til 50S subunit af det bakterielle ribosom tæt på peptidyl transfer centre og påvirker processen for forlængelse af peptidkæden ved at forårsage for tidlig dissociation af peptidyl-tRNA fra ribosomet.

Lincomycin er aktivt mod visse gram-negative bakterier (*Clostridium perfringens*) og mycoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Selvom lincosamider generelt anses for at være bakteriostatiske stoffer, afhænger aktiviteten af organismens følsomhed og koncentrationen af det pågældende antibiotikum. Lincomycin kan enten være baktericidt eller bakteriostatisk.

Resistensmekanismer over for lincomycin omfatter antibiotika efflux og inaktivering af lægemidlet samt den hyppigste mekanisme, som er modificering af target site ved hjælp af methylering eller mutation, hvilket forhindrer det antimikrobielle stof i at binde til dets ribosomale target. rRNA-methylaserne er kodet af forskellige erythromycin-resistente methylase (erm) gener, som kan genoverføres horisontalt. Denne mekanisme for modificering af target site kan overføre krydsresistens til makrolider, andre lincosamider

og streptogramin B (dvs. MLSB-fænotype). Derudover kan resistensgener lokaliseres på plasmider eller transposoner som f.eks. vga-genet og cfr-genet (hvilket overfører krydsresistens mellem pleuromutiliner, oxazolidinoner, phenicoler, streptogramin A og lincosamider). Denne type resistens kan overføres mellem bakterier og bakteriearter. Mekanismen bag antimikrobiel resistens er forskellig for hver enkelt bakterieart.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos svin absorberes lincomycin hurtigt efter oral administration. En enkelt oral administration af lincomycinhydrochlorid ved et dosisniveau på ca. 22, 55 og 100 mg/kg legemsvægt hos svin medførte dosisrelaterede serumkoncentrationer for lincomycin, der kunne detekteres i 24-36 timer efter administration. Maksimal serumkoncentration blev observeret ved 4 timer efter dosering. Lignende resultater blev observeret efter orale enkeltdoser på 4,4 og 11,0 mg/kg legemsvægt hos svin. Koncentrationerne var detekterbare i 12-16 timer med maksimalkoncentration efter 4 timer. En enkelt oral dosis på 10 mg/kg legemsvægt blev administreret til svin for at bestemme biotilgængeligheden. Oral absorption af lincomycin blev konstateret til at være $53 \% \pm 19 \%$.

Gentagen dosering til svin med daglige orale doser på 22 mg lincomycin/kg legemsvægt i 3 dage viste ingen tegn på akkumulering af lincomycin i arten. Der sås ingen detekterbare serumkoncentrationer af antibiotika 24 timer efter administration.

Lincomycin krydser mave-tarmvæggen og fordeles derfor til alle væv, især lunger og ledhuler; fordelingsvolumen er ca. 1 liter. Eliminationshalveringstiden for lincomycin er mere end 3 timer. Ca. 50 % af lincomycin metaboliseres i leveren. Lincomycin gennemgår enterohepatisk cirkulation. Lincomycin udskilles uændret eller som forskellige metabolitter i galde og urin. Der kan observeres høje koncentrationer af den aktive form i tarmene.

Kyllinger fik administreret lincomycinhydrochlorid i drikkevandet i forholdet ca. 34 mg/liter (5,1-6,6 mg/kg legemsvægt) i 7 dage. Metabolitterne udgjorde mere end 75 % af den totale restmængde i leveren. Umetaboliseret lincomycin faldt med en anelse hurtigere halveringstid ($t_{1/2} = 5,8$ timer) end total restmængde. Lincomycin og en ukendt metabolit udgjorde >50 % af restmængden i muskler ved 0 timer. Fæces indeholdt primært umetaboliseret lincomycin (60-85%) under behandlingen.

Miljøoplysninger

Lincomycin er kendt at være toksisk for terrestriske planter, cyanobakterier og grundvandsbakterier.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Dette veterinærlægemiddel kan administreres i drikkevand, der indeholder hydrogenperoxid i en koncentration på højst 35 ppm, men det må ikke administreres i drikkevand, der indeholder chlor, da det aktive stof lincomycin nedbrydes meget hurtigt ved tilstedeværelse af chlor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

150 g brev: 7 dage.

1 kg pose og 5 kg pose: 21 dage.

Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

150 g varmemeforseglet brev (3-lagsfolie af lav-densitetspolyethylen/aluminium/polyester)

1 kg varmemeforseglet pose (4-lagsfolie af lav-densitetspolyethylen/polyamid/aluminium/polyester)

5 kg varmemeforseglet pose (3-lagsfolie af lav-densitetspolyethylen/aluminium/polyamid)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da lincomycin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Endectovet EOOD

Mihail Takev Street 108

Floor 2, Apartment 3

4550 Peshtera, Region Pazardzhik

Bulgarien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72499

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

5. september 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).