

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lincocin vet 100 mg/ml injektioneste,liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Lincomycin hydrochlorid.
respond. lincomycin. 100 mg

Apuaineet:

Alcohol. benzyl. 9,45 mg
Aq. ad iniect. ad 1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas, väritön injektiooliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Sika, koira ja kissa.

4.2 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 infektioituneet artritit. Näihin kuuluvat tavallisimmat artriitin aiheuttajat, kuten *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Erysipelothrix* ja *Mycoplasma* spp. Samojen mikrobien aiheuttamat hengityselinsairaudet. Linkomysiini on indisoitu myös sikadysenterian hoitoon.

4.3. Vasta-aiheet

Maksan toiminnanvajaus. Valmiste on kontraindisoitu kaneilla, jyrsojilla, märehijöillä, hevosella sekä eläimillä, joiden on todettu olevan yliherkkiä linkomysiinille.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste on hyvin siedetty lihakseen injisoituna.

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia.

Antibioottien käyttö johtaa toisinaan resistenttien mikrobien, erityisesti hiivasienten, kasvuun.

Gastrointestinaalioireet ovat mahdollisia. Mikäli ripulia tai löysiä ulosteita esiintyy, on huolehdittava nestevajauksen ehkäisemisestä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Fetotoksisuutta ei ole havaittu kokeissa käytettäessä valmistetta ohjeannoksilla koirille ja rotille.

Tutkimustuloksia käytön turvallisuudesta tiineille ja imettäville sioille ja kissoille ei ole esitetty.

Linkomysiini erittyy maitoon.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Linkomysiini voi tehostaa nondepolarisoivien lihasrelaksanttien vaikutusta.

Linkomysiiniä ei tulisi käyttää kloramfenikolin, erytromysiinin tai makrolidiantibioottien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira ja kissa

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

Antotapa: im

Sika

10 mg/painokilo (vastaten 1 ml/10 pinokiloa) kerran päivässä 3-7 päivän ajan.

Hoitoa voidaan jatkaa 12 päivää, jos se kliinisen arvion mukaan on aiheellista.

Antotapa: im.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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 vastalääkettä ei ole.

4.11 Varoaika

Teurastus: 6 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet; linkosamidit, ATCvet-koodi: QJ01FF02

5.1 Farmakodynamiikka

Linkomysiini on linkosamidi-antibiootti, 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.

5.2 Farmakokinetiikka

Linkomysiini imeytyy nopeasti lihakseen injisoituna. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan koirilla 10 min. - 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 organismien 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, perikardinaalineesteeseen ja sappeen 5-6 tunnin kuluttua injektioista, ja se on määritettävissä vielä 24 tunnin kuluttua.

Linkomysiini on eliminoitunut kaikista kudoksista 48 tunnin kuluttua.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alcohol. benzyl.		9,45 mg
Aq. ad iniectionem.	ad	1 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Raportoituja yhteensopimattomuuksia erityisesti seuraavissa liuoksissa: bentsyylipenisilliini-, fenytoiininaatrium-, ampisilliininaatrium- sekä sulfadiatsiininaatriumliuoksissa.

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

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

Säilyvyys avatussa pakkauksessa: 4 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä huoneenlämmössä (15-25° C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml, 100 ml ja 250 ml, injektio-liuos-pullo, butyylikumitulppa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Toimitettava ongelmajätelaitokselle tai apteekkiin hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4, 00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

7477

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.10.1977/5.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.12.2013

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.