

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lincomix premix vet. 44 mg/g esisekoite lääkerehua varten

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### **Vaikuttava aine:**

Linkomysiinihydrokloridi vastaten linkomysiiniä 44 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Esisekoite lääkerehua varten.  
Keltaisenruskea karkea jauhe.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Linkomysiinille herkkien mykoplasmainfektioiden ennaltaehkäisy ja hoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa antaa eläimille, joiden on todettu olevan yliherkkiä linkomysiinille. Sitä ei tule myöskään antaa jyrksijöille, märehitjölle tai hevosille, sillä käyttö muilla kuin kohde-eläinlajeilla voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatuskanavan häiriöitä.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Ei ole.

#### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Valmisteen joutumista hengitysteihin tai iholle on vältettävä. Valmistetta käsiteltäessä suositellaan käytettäväksi hengityssuojaimia. Kädet ja altistuneet ihoalueet pestään käsittelyn jälkeen vedellä ja saippualla.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Allergiset reaktiot ovat harvinaisia, mutta niitä voi joskus esiintyä. Ripulia ja/tai peräaukon tai vulvan lievää

turvotusta ja ärsytystä voi ilmetä parin ensimmäisen päivän aikana. Joskus myös ihon punoitusta ja ärtyisää käyttäytymistä. Oireet häviävät yleensä 5-8 päivän kuluessa ilman että lääkitys lopetetaan.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana. Linkomysiini erittyy maitoon.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Linkomysiinin ja erytromysiinin välillä on antagonismia. Tämän vuoksi valmisteen käyttöä samanaikaisesti erytromysiinin kanssa tulee välttää.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Annetaan rehuun sekoitettuna.

Mykoplasmapneumonian ehkäisy: 1-4 mg linkomysiiniä/kg/vrk (22-88 g linkomysiiniä rehutonnia kohden vastaten 0,5-2 kg esisekoitetta per rehutonni).

Mykoplasmapneumonian hoito: 10 mg linkomysiiniä/kg/vrk (220 g linkomysiiniä rehutonnia kohden vastaten 5 kg esisekoitetta per rehutonni).

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)**

Ripulia voi esiintyä. Oireenmukainen hoito.

#### **4.11 Varoaika**

1 vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

ATC-koodi: QJ01FF02.

Linkomysiini on linkosamidiantibiootti, jonka antibakteerinen vaikutus kohdistuu grampositiivisiin ja anaerobisiin bakteereihin.

Mikrobien herkkydestä ja antibiootin pitoisuudesta riippuen linkomysiinin vaikutus on joko bakterisidinen tai bakteriostaattinen. Vaikutus perustuu pääasiassa mikro-organismien proteiinisynteesin estoon. Linkomysiini on tehokas grampositiivisia bakteereita vastaan, kuten *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix* ja *Leptospira*. Se tehoaa myös anaerobisiin bakteereihin, kuten *Clostridia*, *Bacteroides* ja *Brachyspira*. *Brachyspira hyodysenteriae*n kannat ovat resistenttejä ja muilla brakyspiroilla resistenssi linkomysiinille on lisääntynyt. Myös mykoplasmoihin teho on hyvä. Linkomysiinillä ei ole vaikutusta gramnegatiivisiin aerobisiin mikrobeihin, kuten *Klebsiella*, *Pasteurella*. *Pseudomonas* tai *Salmonella*. Kromosomaalinen linkomysiiniresistenssi kehittyi usean vaiheen kautta. Resistenssi voi kehittyä myös plasmidivälitteisesti. Ristiresistenssi makrolidien ja streptogramiiniyryhmän antibioottien kanssa on tavallista.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Linkomysiini imeytyy suun kautta annosteltaessa nopeasti verenkiertoon. Pitoisuudet seerumissa ovat mitattavissa puolen tunnin kuluessa, ja huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 2-4 tunnissa. Linkomysiini on mitattavissa seerumista vielä 24 tunnin kuluttua antamisesta. Normaaliannoksilla pitoisuudet seerumissa pysyvät useimpien grampositiivisten mikrobien MIC-arvojen yläpuolella 6-8 tuntia. Sialla linkomysiinin biologinen hyötöosuus on noin 53 % suun kautta annettaessa.

Suun kautta annettuna se erittyy pääasiassa ulosteeseen sekä muuttumattomassa muodossa että

metaboliitteina erityisesti sappiteitse.  
Linkomysiini erittyy maitoon.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Parafiini, kevyt nestemäinen  
Soijajauhe

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta. Käytettävä yhden kuukauden kuluessa rehuun sekoittamisen jälkeen.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Huoneenlämpö (15-25° C). Avattu pakkaus säilytettävä kuivassa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

5 kg polyetyleenialumiinipussi, jossa muovinen sisäpinta.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin hävitettäväksi.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pfizer Oy Animal Health  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

8407

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.11.1982 / 21.10.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.1.2008