

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו

1 שם התכשיר הוטרנרי

לינקוזין 100 וטרנרי

2 הרכב

Lincomycin hydrochloride 100mg/mL

רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 6.1.

3 צורת מינון

תמיסה להזרקה

4 מאפיינים קליניים

4.1 מיועד למינים הבאים:

חתולים, כלבים וחזירים

4.2 פעילות רפואית:

לטיפול בזיהומים הנגרמים ע"י חיידקים גרם חיוביים הרגישים ללינקומיצין; במיוחד *streptococci* ו-*staphylococci*, ומיקופלזמה, החשופים באתר הדלקת לריכוזי אנטיביוטיקה יעילים, במגבלות המאפיינים הפרמקוקינטיים.

כלבים:

זיהומים במערכת הנשימה העליונה, כגון דלקת שקדים, דלקת הסימפונות (ברונכיטיס), דלקת גרון, דלקת ריאות, הנגרמים ע"י מיקרואורגניזמים הרגישים ללינקומיצין.

זיהומים בעור כגון דלקת עור עם מוגלה ופצעים הנגרמים ע"י מיקרואורגניזמים הרגישים ללינקומיצין.

חתולים:

דלקת ריאות, הנגרמת ע"י מיקרואורגניזמים הרגישים ללינקומיצין.

פצעים הנגרמים ע"י מיקרואורגניזמים הרגישים ללינקומיצין.

חזירים:

דלקת פרקים הנגרמת ע"י מיקרואורגניזמים הרגישים ללינקומיצין.

דלקת ריאות, הנגרמת ע"י מיקרואורגניזמים הרגישים ללינקומיצין.

4.3 התווית נגד

אין לתת לינקוזין 100 וטרנרי לארנבות, אוגרים, שרקנים, סוסים או מעלי גרה.

אין להשתמש בו זמנית עם קלינדמיצין או מקרולידיים.

אין לתת לבעלי חיים עם רגישות ידועה ללינקוזאמידים.

4.4 אזהרות

אין לערבב עם תכשירים וטרנריים נוספים.

i.4.5 אזהרות לשימוש בבעלי חיים

יש להזריק לווריד את התכשיר באיטיות.

חלק מהחיידקים יכולים לפתח עמידות לתכשיר. על כן יש להשתמש בתכשיר לאחר בדיקת רגישות.

ii.4.5 אזהרות והוראות בטיחות לאדם הנותן את התרופה לבעל חיים

יש להימנע ממגע עם התכשיר. במקרה של מגע, יש לשטוף את הידיים עם מים וסבון.

4.6 תופעות לוואי

לעיתים יש שלשול, בעיקר במינונים גבוהים.

לינקוזאמידים יכולים לגרום לחסימה נוירומוסקולרית עם שיתוק שלאחר אלחוש.

לאחר הזרקה מהירה, לינקוזאמידים עלולים לגרום לדיכוי לבבי.

4.7 שימוש בעת הריון או הנקה

כלבות בהריון שטופלו ב-50 מ"ג/ק"ג/יום במהלך ההריון המליטו גורים ללא מומים מולדים. לינקומיצין מופרש בחלקו בחלב.

4.8 תגובות בין תרופתיות

אין להשתמש בו זמנית עם קלינדמיצין או מקרולידיים.

4.9 מינון ודרך מתן

כלבים וחתולים:

מתן תוך שרירי של 20 מ"ג לק"ג משקל גוף פעם ביום, או לחילופין 10 מ"ג לק"ג משקל גוף פעמיים ביום. או מתן תוך ורידי של 10-20 מ"ג לק"ג משקל גוף, פעם או פעמיים ביום, בהזרקה איטית.

חזירים:

בהזרקה לתוך השריר, 10 מ"ג לק"ג משקל גוף פעם ביום למשך שלושה ימים. אין להזריק יותר מ-10 מ"ל בכל אתר הזרקה.

מ"ל לינקומיצין (100mg/mL)	מינון לינקומיצין במ"ג/ק"ג	חייט מטרה
1-2 מ"ל/10 ק"ג משקל גוף	10-20	כלב
1-2 מ"ל/10 ק"ג משקל גוף	10-20	חתול
1 מ"ל/10 ק"ג משקל גוף	10	חזיר

4.10 מינון יתר

לא נצפו תופעות לוואי בכלבים שטופלו במתן תוך שרירי או תוך ורידי למשך שלושה עד חמישה ימים במינון של 150 ק"ג/מ"ג. בחזירים שטופלו במתן תוך שרירי במינון הגבוה פי 2 מהמינון הקליני למשך 14 ימים, נצפתה באתר ההזרקה דלקת שריר בינונית עד חמורה, ושלשול חולף. לא נצפו תופעות בלתי רגילות נוספות.

4.11 זמן המתנה לשחיטה לבשר:

אין לשחוט חזירים לצריכת אדם במהלך הטיפול בלינקומיצין. ניתן לשחוט חזירים לצריכת אדם 3 ימים אחרי הטיפול האחרון.

5. מאפיינים פרמקולוגיים

קבוצה תרפוטית:

אנטיביוטיקה ממשפחת הלינקוזאמידים

5.1 מאפיינים פרמקודינמיים

לינקומיצין הוא אנטיביוטיקה ממשפחת הלינקוזאמידים, נגזרת של *Streptomyces lincolnensis* המעכבת יצור חלבונים. לינקוזאמידים נקשרים לתת-יחידה 50S בריבזום החיידקי, ליד peptidyl transferase centre, פוגמים בתהליך הארכת השרשרת הפפטידית, מעכבים יצירת תת השרשרת 50S ומגבירים את הפרדת פפטידיל tRNA מהריבזום. לינקוזאמידים הינם בקטריוסטטיים.

לינקומיצין פעיל *in vitro* כנגד חיידקים גרם חיוביים רבים (כגון: *Staphylococcus spp.* ו-*Streptococcus spp.*), חלק מחיידקי גרם שליליים (כגון: *bacteroides*, ו-*fusobacterium spp.*) ו-*Mycoplasma spp.* יתכן וחיידקים אנאירוביים גרם שליליים עמידים לתכשיר. רב שאר חיידקי גרם שליליים (כגון: *E. coli* ו-*Salmonella spp.* בעיקר) עמידים לתכשיר.

5.2 מאפיינים פרמקוקינטיים

המאפיינים הפרמקוקינטיים בחזירים, כלבים וחתולים אינם ידועים. לאחר הספיגה, בדרך כלל רמות הלינקומיצין ברקמות גבוהות באופן ניכר מהרמות בשר, מכיוון שהמוצר מסיס מאד בשוון.

6. מאפיינים רוקחיים

6.1 חומרים בלתי פעילים

Benzyl Alcohol

Water for injection

6.2 חיי מדף

אסור להשתמש לאחר תאריך התפוגה המצוין על הבקבוקון.
יש להשתמש תוך 12 שבועות מרגע הפתיחה.

6.3 אחסנה

יש לשמור הרחק מהישג יד של ילדים.
יש לשמור מתחת ל-25°C.

6.4 אריזה

בקבוקון זכוכית בנפח 100 מ"ל.

שימוש וטרינרי:

חייב במרשם רופא וטרינר.

מספר רישיון: 083 87 92418 00

יצרן: Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA

בעל הרישום: Zoetis Israel Holding B.V

מדינת היהודים 89 מגדל E , הרצליה 4676672