

20. maj 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Noromylin Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
8987

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Noromylin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Aktivt stof:
Lincomycinhydrochlorid svarende til lincomycin 100 mg.

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol 9 mg.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.
Noromylin Vet. er en farveløs eller næsten farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin. Hund. Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner forårsaget af bakterier, der er følsomme for lincomycin, især streptokokker, stafylokokker, mycoplasma og visse anaerobe bakterier.

4.3 Kontraindikationer
Administrer ikke til kaniner, hamstere/gnavere, marsvin, chinchillaer, heste og drøvtyggere, da dette kan resultere i alvorlige gastro-intestinale forstyrrelser.
Virker ikke mod *E. coli*, *Salmonella* spp, *Streptococcus faecalis* eller gærsvamp.

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

4.4 Særlige advarsler

Lincomycin er kontraindiceret til hest, fordi udvikling af alvorlig, til tider fatal, colitis kan forekomme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Afvigelse fra instruktionerne givet i dette produktresumé kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente overfor lincomycin, og kan dermed nedsætte effektiviteten af behandlingen med f.eks. makrolider pga. risikoen for krydsresistens. Behandling skal derfor baseres på følsomhedstest i overensstemmelse med officiel og lokal antibiotikapolitik.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Leverlidelser hæmmer metaboliseringen af lincomycin, hvorfor forsigtighed skal udvises ved leverlidelser.

Koncentrationen af lincomycin og metabolitter er høj i fæces i et par dage efter administration, hvorfor vækst af følsomme mikroorganismer i tyktarmen er hæmmet i op til 2 uger. Superinfektion kan forekomme.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for lincomycin, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Kontakt med hud og øjne skal undgås. I tilfælde af hud- eller øjenkontakt ved hændeligt uheld skal man skylle med rigelige mængder vand.

Hvis man udvikler symptomer efter at have været udsat for stoffet skal man søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

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

4.6 Bivirkninger

Allergiske overfølsomhedsreaktioner er sjældne, men kan forekomme.

Ved behandling med lincomycin kan diarré samt rødme og/eller opsvulmning af anus forekomme af og til inden for de første dage af behandlingen. Yderst sjældent kan nogle grise udvikle rødmen af huden og have påvirket almenbefindende. Symptomer forsvinder sædvanligvis inden for 5-8 dage efter seponering af behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning

Kan anvendes under diegivning.

Æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lincomycinbehandling bør ikke kombineres med behandling med overvejende baktericidt virkende antibiotika/kemoterapeutika, e.g. erythromycin, eller makrolider.

Lincomycin har additiv neuromuskulær virkning med anæstesimidler og muskel-relaxantia.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær anvendelse.

Svin: 10 mg/kg legemsvægt daglig i 3-7 dage.

Hund og kat: 20 mg/kg legemsvægt daglig i 3-5 dage.

4.10 Overdosering

Diarré ses ved overdosering. Muskelparalyse kan forekomme efter høje doser af lincomycin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Svin: 6 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lincosamid.

ATCvet kode: QJ 01 FF 52

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Noromylin Vet. indeholder lincomycin. Lincomycin er et lincosamidantibiotikum, der produceres af *Streptococcus lincolnensis* var. *linconensis*. Lincomycin hæmmer mikroorganismers proteinsyntese ved binding til 50S ribosom subunit. Lincomycin virker bakteriostatisk eller baktericidt afhængig af koncentrationen.

Bakteriel resistens over for lincomycin forekommer. Resistens udvikles ved plasmid-overførsel og ved mutation.

Lincomycin virker på et begrænset antal aerobe-, men et bredt spektrum af anaerobe patogener. Lincomycin virker over for mange grampositive cocci og *Mycoplasma*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Der er god absorption efter i.m. administration, og maksimale plasmakoncentrationer forekommer efter 1-2 timer. Plasmahalveringstiden for lincomycin efter p.o. eller i.m. administration er 4-6 timer. Lincomycin har et højt fordelingsvolumen (>1 l/kg) og fordeles til alle væv, herunder knoglevæv, men kun i ringe grad til cerebrospinalvæsken. Ca. 50% af p.o. indgivet lincomycin omdannes i leveren til farmakologisk aktive metabolitter. Viden om metaboliseringen i hund og kat er begrænset. Lincomycin udskilles uomdannet eller metaboliseret i galden eller urinen. Lincomycin genfindes endvidere også i mælken.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol
Natriumhydroxid
Fortyndet saltsyre
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Bør ikke blandes med andre injektionsvæsker.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

15503.

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. september 1994

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. maj 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK