

BIJSLUITER**SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren, schapen en varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BELGIË

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1
43330 – RIUDOMS
TARRAGONA, SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren, schapen en varkens
Lincomycine/Spectinomycine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Lincomycine.....50 mg/ml
(equivalent met 54,47 mg lincomycine hydrochloride (droge substantie)).
Spectinomycine.....100 mg/ml
(equivalent met 129,45 mg spectinomycine sulfaat (droge substantie)).
Benzylalcohol.....9 mg/ml

Een kleurloze, steriele oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Niet-herkauwende kalveren:

- Behandeling van ademhalingsinfecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Schapen:

- Behandeling van ademhalingsinfecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Mycoplasma spp* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Varkens:

- Behandeling van enterische adenomatose (ileitis), veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.
- Behandeling van dysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

- Behandeling van infecties veroorzaakt door *E. Coli* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Mycoplasma spp* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.
- Behandeling van infectieuze arthritis, veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

Niet gebruiken bij konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's of paarden aangezien dit tot ernstige maagdarfstoornissen kan leiden.

6. BIJWERKINGEN

Weke faeces kan zeer zelden worden waargenomen. Dit is doorgaans van voorbijgaande aard en herstelt zich binnen enkele dagen zonder behandeling.

De toediening van dit diergeneesmiddel kan zeer zelden lokaal ongemak veroorzaken bij injectie. Lincosamiden en aminoglycosiden kunnen zeer zelden neuromusculaire blokkering veroorzaken.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Niet-herkauwende kalveren, schapen, varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toe te dienen door intramusculaire injectie.

Niet-herkauwende kalveren:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, tweemaal daags op de eerste dag, gevolgd door éénmaal daags gedurende 3-5 dagen.

Schapen:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, éénmaal daags gedurende 3-5 dagen.

Varkens:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, als nodig herhaald na 24 uur en gedurende maximum 5 dagen.

Om een correcte dosering te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo correct mogelijk bepaald worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon mag niet meer dan 30 keer aangeprikt worden. Anders moet automatische spuit-apparatuur of een geschikte optreknaald gebruikt worden om overmatig doorprikken van de stop te vermijden.

10. WACHTTIJDEN

Niet-herkauwende kalveren:

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Schape:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten op de van het dier geïsoleerde bacteriën.

Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling te berusten op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Dien dit middel met voorzichtigheid toe aan dieren met een voorgeschiedenis van allergische tekenen.

Niet toedienen in een hogere dan de aanbevolen dosis bij schape op het einde van de dracht of bij het begin van de lactatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Lincomycine en spectinomycine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid.

De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid om elk risico op blootstelling te voorkomen.

In geval van blootstelling aan het diergeneesmiddel, kunnen symptomen zoals huiduitslag optreden. Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de oogleden of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

De nodige voorzichtigheid dient in acht genomen te worden om accidentele zelfinjectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige en lacterende dieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening met algemene anesthetica of neuromusculaire blokkers, kan de kans op een neuromusculaire blokkering doen toenemen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen, voor zover bekend.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- doos met 1 flacon van 100 ml
- doos met 1 flacon van 250 ml
- doos met 10 flacons van 100 ml
- doos met 6 flacons van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V445137