

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Linco-Spectin, oplossing voor injectie voor varkens en schapen

2. Samenstelling

Lincomycine (als Lincomycinehydrochloride) 50 mg - Spectinomycine (als Spectinomycinesulfaat) 100 mg - Benzylalcohol 9 mg - Water voor injectie q.s. ad 1 ml.

3. Doeldiersoort(en)

Varkens en schapen.

4. Indicaties voor gebruik

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door organismen gevoelig voor de activiteit van lincomycine en/of spectinomycine zoals: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides spp*, *Clostridium spp*, *Erysipelothrix spp*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp*, *Mycoplasma spp*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus spp* en *Streptococcus spp*.

Varkens: Bacteriële enteritis en varkensdysenterie veroorzaakt door een infectie van *Brachyspira hyodysenteriae* en *Salmonella*; bacteriële pneumonie en artritis veroorzaakt door een infectie van *Mycoplasma*; secundaire bacteriële infecties bij ziekten door virussen veroorzaakt.

Schapen: Behandeling van infecties veroorzaakt door organismen gevoelig aan lincomycine en spectinomycine in het bijzonder *Mycoplasma (mycoides, putrefaciens, agalactiae)*, *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum* en compatibel met antibiotica diffusie naar de plaats van infectie in een effectieve concentratie, binnen de farmacokinetische limieten.

5. Contra-indicaties

- Zoals voor alle geneesmiddelen, zal het diergeneesmiddel niet aangewend worden bij dieren die reeds vroeger allergische reacties vertoonden voor het diergeneesmiddel.
- Gebruik bij andere diersoorten dan deze geïndiceerd op deze bijsluiters kan ernstige gastro-intestinale stoornissen veroorzaken.
- Niet gelijktijdig gebruiken met macroliden
- Niet gebruiken in geval van verstoorde leverfunctie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen lincomycine-spectinomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine of spectinomycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

Uit laboratoriumonderzoek met lincomycine en spectinomycine bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij hoge dosissen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De producten voor algemene anesthesie en de spierontspanners potentialiseren de spierblokkade-effecten van de aminoglycosiden, wat tot acute verlamming en apneu kan leiden.

Overdosering:

Er zijn geen aangetoonde klinische tekenen wanneer het injecteerbare diergeneesmiddel 5 keer boven de aanbevolen dosis overgedoseerd wordt bij schapen, en 10 keer boven de aanbevolen dosis bij geiten. Het gebruik van dit diergeneesmiddel in groot volume kan leiden tot een zachte, voorbijgaande irritatie op de plaats van de injectie. Er is geen enkel specifiek antidotum nodig.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Diarree ¹ , Weke faeces ¹ Allergische reactie ² , Overgevoeligheidsreactie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Irritatie op de injectieplaats Verlies van eetlust Neuro-musculaire aandoening ³

¹ Voorbijgaand. Kan optreden bij de aanbevolen en/of hoger dan aanbevolen dosis.

² Vereist het stopzetten van de behandeling met het diergeneesmiddel. Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

³ Lincosamiden kunnen een neuro-musculaire blokkering veroorzaken.

Schape:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Allergische reactie ¹ , Overgevoeligheidsreactie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Irritatie op de injectieplaats Neuro-musculaire aandoening ²

¹ Vereist het stopzetten van de behandeling met het diergeneesmiddel. Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

² Lincosamiden kunnen een neuro-musculaire blokkering veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair toediening.

Varkens: 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht (10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht). Indien nodig, mag deze dosis om de 24 uur gedurende 3 tot 7 dagen herhaald worden.

Schape: 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht (10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht) éénmaal per dag gedurende 3 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

10. Wachtijd(en)

Varkens – Vlees en slachtafval: 12 dagen

Schape – Vlees en slachtafval: 15 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schape die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V098786

Glazen Type I flacons van 20, 50, 100 of 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Voor 20 ml, 50 ml, 100 ml:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Voor 250 ml:

Bela-Pharm GmbH&Co. KG

Lohner Strasse 19

49377 Vechta, Allemagne

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tél: +32 (0) 800 99 189