

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

L-SPEC Pulvis, 222 mg/g + 444 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater.

2. Samenstelling

Per g:

Werkzame bestanddelen :

Lincomycine als lincomycine hydrochloride monohydraat	222 mg
Spectinomycine als spectinomycine dihydrochloride pentahydraat	444 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat

Wit tot licht crèmekleurig, fijn poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Varkens

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling en metafylaxe van proliferatieve enteropathie bij varkens (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* en verwante darmpathogenen (*Escherichia coli*) die gevoelig zijn voor lincomycine en spectinomycine.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lincomycine en/of spectinomycine of één van de hulpstoffen.
- Niet gelijktijdig gebruiken met erythromycine, tylosine of tilmicosine (of andere macroliden).
- Niet gebruiken bij andere diersoorten dan varkens (lincomycine is bijzonder gevaarlijk bij konijnen, cavia's, hamsters, paarden en herkauwers).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij *E. coli* vertoont een belangrijk deel van de stammen hoge MIC-waarden (minimale remmende concentraties) tegen de lincomycine-spectinomycinecombinatie en deze kunnen klinisch resistent zijn, hoewel er geen breekpunt is bepaald.

Wegens technische beperkingen is de gevoeligheid van *L. intracellularis* moeilijk *in vitro* te testen en gegevens over de resistentiestatus van de lincomycine-spectinomycine combinatie voor deze soort ontbreken.

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

- Gezien de nefrotoxiciteit van aminoglycosiden dient de nierfunctie gecontroleerd te worden.
- Gezien de beperkte veiligheidsmarge van aminoglycosiden dient de dosering bij te zware of gedehydrateerde dieren of bij dieren met een gestoorde nierfunctie gereduceerd te worden.
- Het is aan te raden om geschikt drinkwater te gebruiken voor de toediening van het diergeneesmiddel.
- De selectie van antimicrobiële resistentie evolueert in sommige pathogene micro-organismen. Het gebruik van het diergeneesmiddel zou gebaseerd moeten zijn op gevoeligheidstesten.

- Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de SKP, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor de werkzame bestanddelen doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met antimicrobiële middelen van dezelfde en verwante klassen verminderen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.

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

- Vermijd elk contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen. Draag handschoenen, een bril en geschikte beschermende kledij. Was spatten onmiddellijk af. Niet eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Na contact met het diergeneesmiddel, de handen grondig wassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het is bekend dat het diergeneesmiddel giftig is voor terrestrische planten en cyanobacteriën.

Gebruik tijdens dracht, lactatie en leg

- Foetotoxische effecten werden waargenomen met lincomycine bij proefdieren, echter bij hogere dosissen dan aanbevolen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- De algemene anesthetica en spierontspannende middelen versterken het neuromusculaire blokkerende effect van aminoglycosiden, wat tot acute paralyse en apneu kan leiden.
- De combinatie met macroliden werkt antagonistisch *in vitro*.

Niet gelijktijdig met deze diergeneesmiddelen toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

- Zeer hoge dosissen kunnen tot een neuromusculaire blok leiden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

- Niet mengen met enig ander diergeneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Varkens

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree
Niet-gespecificeerde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens)	Allergische reactie Neuromusculaire blokkade

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 bijsluiter 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater.

Varkens:

3,33 mg lincomycine en 6,67 mg spectinomycine/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende zeven dagen. Dit komt overeen met 15 mg poeder per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{x mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier}} = \text{x mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Bij varkens komt 150 g van het diergeneesmiddel overeen met de dosering voor 10.000 kg lichaamsgewicht per dag.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het is aanbevolen het gemedicineerd water dagelijks te verversen.

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

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van werkzame bestanddelen mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V193164

150g, 1,5 kg

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 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, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens om bijwerkingen te melden:

België

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51