

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis, 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis, 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens.
Lincomycine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

- Werkzaam bestanddeel: Lincomycine hydrochloride equivalent met lincomycine 100 mg per ml.
- Hulpstoffen: Benzylalcohol
Water voor injectie.

4. INDICATIE(S)

Varken:

Behandeling van infecties veroorzaakt door aan lincomycine gevoelige bacteriën, rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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. BIJWERKINGEN

Lichte lokale irritatie ter hoogte van de injectieplaats kan optreden, doch deze verdwijnt na enkele dagen.

Lincomycine kan een neuromusculaire blokkering en allergische reacties uitlokken.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Varkens: oplossing voor intramusculaire injectie.

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 mg lincomycine per kg lg), gedurende 3 tot 7 dagen.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de SKP, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor lincomycine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere lincosamiden of verwante antibiotica, zoals macroliden en Streptogramin B doen dalen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.

De selectie van antimicrobiële resistentie evolueert bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het diergeneesmiddel zou gebaseerd moeten zijn op gevoeligheidstesten.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

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 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de SKP, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor lincomycine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere lincosamiden of verwante antibiotica, zoals macroliden en Streptogramin B doen dalen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.

De selectie van antimicrobiële resistentie evolueert bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het diergeneesmiddel zou gebaseerd moeten zijn op gevoeligheidstesten.

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. Wees voorzichtig om zelf-injectie te voorkomen. Was spatten onmiddellijk af. Niet eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Na contact met het diergeneesmiddel, de handen grondig wassen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met lincomycine bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten, hoewel bij hogere dosissen dan aanbevolen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Lincomycine kan neuromusculaire effecten van anesthetica en spierverslappers middelen versterken. De combinatie met macroliden werkt antagonistisch in vitro. Niet toedienen samen met deze geneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Zeer hoge dosissen zouden tot een neuromusculaire blok kunnen leiden.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

December 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V192166