

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

LINCOMYCINE 40% - VMD Pulvis, 400 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater 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 VERSCHILLEND**

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LINCOMYCINE 40% - VMD Pulvis, 400 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens  
Lincomycine hydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)****Werkzaam bestanddeel:**

Lincomycine hydrochloride equivalent met lincomycine 400 mg per g.

**Hulpstoffen:**

- Silica, colloïdaal, watervrij
- Lactose monohydraat.

**4. INDICATIE(S)**Varken:

Behandeling en metafylaxis van enzoötische pneumonie veroorzaakt door Mycoplasma hyopneumoniae. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

**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 diarree kan in zeldzame gevallen vastgesteld worden, deze is echter van voorbijgaande aard.

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:

Voor gebruik in drinkwater:

Enzoötische pneumonie: 10 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 25 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 21 opeenvolgende dagen.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te bekomen, dient de concentratie van lincomycine overeenkomstig aangepast te worden.

De exacte concentratie van het diergeneesmiddel in water moet worden berekend volgens de volgende formule:

<i>Dosis in mg diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag</i>	<i>X</i>	<i>Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de dieren</i>	<i>= mg diergeneesmiddel per liter drinkwater</i>
<i>Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)</i>			

Het gebruik van geschikte gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen.

Gemedicineerd drinkwater moet dagelijks vers worden bereid.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in zacht en hard water bij 20°C is 140 g/L.

Een geconcentreerde oplossing van 25 g/L is 24 uur stabiel.

## 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 doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere lincosamiden of macroliden en Streptogramin B verminderen, 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: 1 dag.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Houd de container 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: 1 maand

Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De gevoeligheid van *Mycoplasma hyopneumoniae* voor antimicrobiële stoffen is *in vitro* moeilijk te testen vanwege technische beperkingen. Bovendien is er een gebrek aan klinische breekpunten voor *M. hyopneumoniae*. Waar mogelijk moet de therapie zich baseren op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie betreffende de reactie van enzoötische pneumonie op behandeling met lincomycine.

De opname van gemedicineerd drinkwater kan worden beïnvloed door de ernst van de ziekte. In geval van onvoldoende opname van water, moeten varkens parenteraal worden behandeld.

### 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 doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere lincosamiden of macroliden en Streptogramin B verminderen, 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:

Dit diergeneesmiddel bevat lincomycine en lactose monohydraat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken bij sommige personen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine of een andere lincosamide, of voor lactose monohydraat, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd inademing van stof, nevel en verstuivingen.

Vermijd contact met de huid en ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een stofmasker (een wegwerpbaar halfgelaatsstofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een niet-wegwerpbaar stofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter volgens EN143), handschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Indien zich luchtwegklachten voordoen na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling aan huid, ogen of slijmvlies, de getroffen zone met veel water wassen.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was uw handen en blootgestelde huid met zeep en water na gebruik van het diergeneesmiddel.

Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

### Dracht en lactatie:

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

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie met macroliden werkt antagonistisch *in vitro*. Niet gelijktijdig toedienen met deze geneesmiddelen.

De biologische beschikbaarheid van lincomycine kan verminderen in aanwezigheid van antiacida, actieve kool of kaolien.

Lincomycine kan neuromusculaire effecten van anesthetica en spierverslappers middelen versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Zeer hoge dosissen zouden tot een neuromusculaire blok kunnen leiden.

Overdosering kan leiden tot diarree bij varkens.

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**

Juli 2020

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Plastic container (HDPE) met verzegelbaar deksel (PP), met 150 g en 1,5 kg.

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

Kanalisisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V192175