

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

100 mg Lincomycine als lincomycine hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	9 mg
Water voor injectie	

Kleurloze tot licht gele, heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortVarkens:

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.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij andere diersoorten dan varkens (lincomycine is bijzonder gevaarlijk bij konijnen, cavia's, hamsters, paarden en herkauwers).

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Irritatie ter hoogte van de injectie plaats*
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):	Neuromusculaire aandoening** Allergische reacties

* Verdwijnt na enkele dagen

**Neuromusculaire blokkering

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De combinatie met macroliden werkt antagonistisch *in vitro*.

Niet toedienen samen met deze geneesmiddelen.

Lincomycine kan neuromusculaire effecten van anesthetica en spierverslappers middelen versterken.

Niet gelijktijdig gebruiken met erythromycine, tylosine of tilmicosine (of andere macroliden).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Varkens: oplossing voor intramusculair gebruik.

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

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Zeer hoge dosissen zouden tot een neuromusculaire blok kunnen leiden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat lincomycine (als hydrochloride) wat behoort tot de groep van de lincosamiden.

Werkingmechanisme:

Bij normale dosering werkt lincomycine bacteriostatisch.

Lincomycine inhibeert bij gevoelige kiemen de proteïnesynthese door binding aan de 50-S ribosomale sub-eenheid en een inhibitie van het peptidyl transferase enzyme.

Vele gramnegatieve bacteriën zijn resistent omwille van hun ondoordringbaarheid en methylering van de ribosomale bindingsplaats.

Spectrum:

Lincomycine is actief tegen een aantal grampositieve bacteriën, mycoplasma's en anaeroben van dierlijke oorsprong.

Onder andere volgende kiemen, welke van belang zijn bij de pathologie van het varken, kunnen gevoelig zijn voor de werking van lincomycine:

Mycoplasma spp, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Arcanobacterium spp.*

Resistentie:

Het voorkomen van resistentie voor lincomycine kan hoog zijn bij sommige dierlijke pathogenen, met name, *Streptococcus suis* en *Pasteurella multocida*.

Een vaak voorkomend resistentiemechanisme is de methylering van de bindingsplaats omwille van methylases overgedragen door plasmiden. Dit is gerelateerd met kruisresistentie voor macroliden en streptogramin B antibiotica. Enzymatische inactivatie van lincomycine kan voorkomen omwille van door plasmiden overgedragen factoren. Stapsgewijze chromosomale modificatie van het ribosoom werd ook beschreven. Kruisresistentie met clindamycine is de regel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

- Resorptie en plasmaconcentraties:

Lincomycine wordt snel en volledig geresorbeerd na i.m. injectie. Maximum plasmaconcentraties worden bereikt binnen de 30 minuten.

Na injectie van 10 mg/kg levend gewicht (100 mg lincomycine/ml) worden maximum concentraties bereikt van ongeveer 5,1 µg/ml.

- Distributie:

Lincomycine bezit een hoge vetoplosbaarheid en heeft bijgevolg een hoog schijnbaar distributievolume.

Weefselconcentraties liggen meestal (dikwijls verschillende malen) hoger dan de plasmaconcentraties. Na parenterale toediening worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren en de longen.

Er werd eveneens aangetoond dat lincomycine langer in de longen aanwezig blijft dan de plasmaspiegels doen vermoeden.

- Uitscheiding:

Na parenterale toediening wordt lincomycine voornamelijk uitgescheiden via de lever, de rest via de urine. Het eliminatie half-leven bedraagt 3 tot 4 uur.

De volgende farmacokinetische parameters werden berekend voor het varken na een éénmalige i.m. injectie van 10 mg/kg l.g.:

<i>Parameter</i>	<i>Gemiddelde waarde</i>	<i>Range (min, max)</i>
C _{max} (µg/ml)	5,05	3,40-6,88
T _{max} (u)	0,30	0,25-0,50
t _{1/2} (u)	3,58	2,96-4,26
AUC _{0-∞} (µg·u/ml)	26,91	19,13-36,06

Milieukeurmerken

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, glazen injectieflacons (type II) met 100 ml en 250 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps, individueel verpakt of per 12 gegroepeerd.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

V.M.D. n.v.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V192166

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/04/1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/09/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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