

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****EMDACTILIN 150, 149 mg/ml + 56,7 mg/ml, oplossing voor injectie  
voor varkens en kalveren****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN  
DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EMDOKA bv  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 16  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

EMDACTILIN 150, 149 mg/ml + 56,7 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens en kalveren  
Spectinomycini HCl + Lincomycini HCl

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

Bevat per ml:

Spectinomycini hydrochloridum pentahydratum 149,010mg	eq. 100mg Spectinomycinum
Lincomycini hydrochloridum monohydratum 56,700mg	eq. 50mg Lincomycinum
Excip.: Alcohol benzylicus 9mg, natrii metabisulfis, natrii citras, acidum citricum, aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.	

**4. INDICATIE(S)**

Behandeling van infecties veroorzaakt door lincomycine / spectinomycine-gevoelige kiemen rekening houdend met het vermogen om op de plaats van infectie werkzame concentraties te bereiken.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lincomycine of spectinomycine.

Lincomycine is toxisch voor konijnen, cavia's, hamsters en paarden. Het diergeneesmiddel niet toedienen aan andere diersoorten dan varkens en kalveren.

Niet gelijktijdig toedienen met macroliden of clindamycine.

**6. BIJWERKINGEN**

Bij de post marketing opvolging van mogelijke neveneffecten werden zeer zelden allergische reacties gerapporteerd.

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)

Varkens en kalveren.

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

Wijze van toediening: intramusculair.

Dosering:

- Varkens 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (= 15 mg/kg), eenmaal per dag gedurende 3 tot 7 dagen.  
Niet meer dan 6 ml per injectieplaats toedienen.

- Kalveren 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (= 15 mg/kg).  
Deze dosis kan de eerste dag tweemaal gegeven worden en daarna éénmaal per dag gedurende de volgende 1 tot 4 dagen.  
Niet meer dan 20 ml per injectieplaats toedienen.

Om een correcte dosering te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden vastgesteld om onderdosering te vermijden.

Indien er binnen de 3 dagen geen verbetering is opgetreden, dient deze behandeling enkel te worden voortgezet na voorafgaandelijke controle van de kiemgevoeligheid, d.m.v. een antibiogram. Desnoods moet men naar een andere therapie overschakelen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Varken: Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 24 dagen

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen houdbaar.  
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Een significant deel van de *E. Coli* stammen vertoont hoge MIC (minimum inhibitory concentrations) waarden tegenover de lincomycine-spectinomycine combinatie en klinische resistentie kan voorkomen hoewel er geen breekpunten gedefinieerd zijn.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Selectie van resistentie evolueert bij sommige micro-organismen. Het is aanbevolen om een antibiogram te maken vooraleer het diergeneesmiddel te gebruiken.

Het diergeneesmiddel niet intraveneus toedienen omwille van cardiovasculaire onderdrukking.

Het risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit door aminoglycosiden kan toenemen bij toediening van diuretica zoals furosemide (functionele nierinsufficiëntie te wijten aan dehydratatie door diuretica).

De dosering van aminoglycosiden moet gereduceerd worden bij obese of gedehydrateerde dieren of bij dieren met een verminderde nierfunctie.

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

Personen met gekende overgevoeligheid voor lincomycine, spectinomycine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

### Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is enkel aanbevolen voor gebruik bij kalveren. Niet toedienen aan drachtige of lacterende koeien.

Enkel toedienen aan drachtige of lacterende zeugen volgens de risico-baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

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

Aminoglycosiden versterken de activiteit van neuromusculaire blokkers zoals gas-anesthetica, magnesiumzouten en myorelaxantia, met als mogelijk gevolg paralyse en apnee.

Neuromusculaire blokkade met post-anesthetische paralyse kan voorkomen.

Gevaar voor bijkomende nefrototxische effecten in combinatie met inspuitbaar colistine.

Antagonisme met erythromycine of tetracycline kan voorkomen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Aminoglycosiden die snel intraveneus worden toegediend vertragen het hartritme, verminderen het hartdebiet en verlagen de bloeddruk door hun effect op het calciummetabolisme.

Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blokkade van het competitieve (niet-depolariserende) type veroorzaken, wat acute musculaire paralyse en apnee tot gevolg kan hebben.

Ook lincomycine bezit een zekere neuromusculair blokkerende potentie.

Langdurige toediening van aminoglycosiden kan oto- en nefrototxische effecten veroorzaken.

De oto- en nefrototxiciteit van spectinomycine is echter gering.

Onverenigbaarheden

Niet in dezelfde spuit mengen met andere diergeneesmiddelen.

**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 of apotheker 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**

September 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V169102

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Vials met 50, 100 of 250 ml.

Dozen met 1, 6 of 12 vials.

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