

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

**2. Samenstelling**

Eén ml bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

149,010 mg spectinomycine hydrochloride equivalent aan 100 mg spectinomycine  
56,700 mg lincomycine hydrochloride equivalent aan 50 mg lincomycine

**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  |

**3. Doeldiersoorten**

Varkens en runderen (kalveren).

**4. Indicaties voor gebruik**

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 of één van de hulpstoffen. 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. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Een significant deel van de *Escherichia 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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 nefrotoxische effecten in combinatie met inspuitbaar colistine.

Antagonisme met erythromycine of tetracycline kan voorkomen.

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

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 nefrotoxische effecten veroorzaken. De oto- en nefrotoxiciteit van spectinomycine is echter gering.

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.

Onverenigbaarheden

Niet in dezelfde spuit mengen met andere diergeneesmiddelen.

**7. Bijwerkingen**

Varkens en kalveren:

|  |                      |
|--|----------------------|
| Zeer zelden<br>(minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren): | Allergische reacties |
|--|----------------------|

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) | Ooraandoeningen & Nieraandoeningen* |
|---|-------------------------------------|

\*Langdurige toediening van aminoglycosiden kan oto- en nefrotoxische effecten veroorzaken. De oto- en nefrotoxiciteit van spectinomycine is echter gering.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldstelsel:

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Wijze van toediening: intramusculair.

Dosering:

- Varkens: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (= 15 mg/kg or 5 mg lincomycine + 10 mg spectinomycine /kg lichaamsgewicht), 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 or 5 mg lincomycine + 10 mg spectinomycine /kg lichaamsgewicht). 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.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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.

## **10. Wachtijd(en)**

Varken: Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 24 dagen

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

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 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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Op diergeneeskundig voorschrift.

## **14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V169102

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.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Februari 2025

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

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

EMDOKA bv  
John Lijsenstraat 16  
B-2321 Hoogstraten  
België  
Tel. +32 (0) 3 315 04 26  
mail@emdoka.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma bv  
Forellenweg 16  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland