

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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:**

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>	<b>Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel</b>
Benzylalcohol	9 mg
Natriummetabisulfiet	
Natriumcitraat	
Citroenzuur (voor pH-instelling)	
Water voor injecties	q.s. ad 1 ml

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

Varkens en runderen (kalveren).

**3.2. Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

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

**3.3. 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 gebruiken met macroliden of clindamycine.

**3.4. 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.

### 3.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6. Bijwerkingen

Varkens en kalveren:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Allergische reacties
--	----------------------

Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Ooraandoeningen & Niersaandoeningen
---	-------------------------------------

\*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 meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters.

### 3.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

### 3.8. 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.

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.

### 3.9. Toedieningswegen en dosering

Injectie intramusculair:

- 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.

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.

### 3.10. Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Aminoglycosiden die snel intraveneus worden toegediend vertragen het hartritme, verminderen het hartdebiet en verlagen de bloeddruk door hun effect op het calciummetabolisme. Langdurige toediening van aminoglycosiden kan oto- en nefrotoxische effecten veroorzaken. De oto- en nefrotoxiciteit van spectinomycine is echter gering.

### 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. Wachttijden

Varken: Vlees en slachtafval: 16 dagen

Kalf: Vlees en slachtafval: 24 dagen.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QJ01FF52

### 4.2. Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycin bindt zich aan de 50S subunit van de ribosomen, terwijl spectinomycine zich bindt aan de 30S subunit van de ribosomen. Dit leidt tot het mislezen van de genetische code op het mRNA en remming van de microbiële eiwitsynthese.

Lincomycine is voornamelijk actief tegenover grampositieve bacteriën, anaërobe kiemen en mycoplasmen. Chromosomale resistentie tegenover lincomycine is van het meertrapstype. De voornaamste mechanismen van verworven resistentie voor lincosamiden zijn gecodeerd op bacteriële genen en betreffen methylering van het rRNA met verandering van de ribosomale bindingscapaciteit van

het antibioticum, inactivatie van het antibioticum door specifieke enzymen en verhoogde uitdrijving van het antibioticum uit de bacteriële cel door middel van specifieke transportsystemen. De op plasmiden gecodeerde resistentie is redelijk stabiel. Er bestaat volledige kruisresistentie tussen lincomycine en andere antibiotica van de lincosamide-groep (bv. Clindamycine) en gedeeltelijke kruisresistentie met de macroliden en streptogramine groep B antibiotica.

Spectinomycine is vooral actief tegen gramnegatieve aërobe bacteriën, sommige grampositieve aëroben en mycoplasmas. Chromosomale resistentie ontwikkelt zich voornamelijk door éénstapsmutatie en komt vooral voor bij enterobacteriaceae (bv. *Escherichia coli*). Verworven resistentie tegenover aminocyclitolantibiotica wordt voornamelijk veroorzaakt door de productie van inactiverende enzymen. Deze is op bacteriële genen gecodeerd die via mobiele genetische elementen zoals plasmiden, transposons of gencassettes kunnen worden overgedragen.

De antimicrobiële spectra van lincomycine en spectinomycine zijn complementair, het combinatiepreparaat bezit aldus een breedspectrumwerking.

Stammen van *Arcanobacterium pyogenes* van rund en varken, van *Fusobacterium necrophorum* van het rund en van mycoplasmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyosynoviae*) en *Erysipelothrix rhusiopathiae* van het varken zijn over het algemeen zeer gevoelig. De MIC distributie bij *Escherichia coli* stammen lijkt bimodaal met een significante hoeveelheid stammen die hoge MIC waarden vertonen; dit kan deels overeenstemmen met natuurlijke (intrinsieke) resistentie. De meeste stammen van *Escherichia coli* zijn resistent. Voor de volgende microorganismen wordt vaak een hoge resistentiegraad waargenomen: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus hyicus*, *Streptococcus suis* en *Bordetella bronchiseptica* van het varken en *Mycoplasma bovis* van het rund.

#### 4.3. Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie worden zowel Lincomycine als Spectinomycine snel geresorbeerd.

Na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel bij het varken en het kalf (dosis: 1 ml/10 kg LG = 5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine/kg LG) bedragen de gemiddelde farmacokinetische parameters:

	C <sub>max</sub> (µg/ml)	T <sub>max</sub> (h)	T <sub>1/2el</sub> (h)	AUC (h.µg/ml)
VARKEN				
Lincomycine	5,75	0,25	2,42	11,524
Spectinomycine	21,89	0,25	1,08	41,562
KALF				
Lincomycine	4,20	0,41	4,51	16,199
Spectinomycine	23,66	0,82	2,85	97,930

Lincomycine heeft, vanwege zijn sterk lipofiel karakter, een goede weefselpenetratie, met weefselspiegels, die o.a. in de longen, de vigerende serumspiegels overtreffen.

Het Spectinomycine daarentegen, is sterk geïoniseerd en penetreert moeizaam in weefsels, waardoor het vooral extracellulair wordt aangetroffen.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1. Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### 5.2. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3. Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **5.4. Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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.

### **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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

EMDOKA bv

## **7. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V169102

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 21/04/1995

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

04/02/2025

## **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>)