

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

SPECTOLIPHEN 100, 222 mg/g + 444 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater bij varkens en kippen

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

222 mg lincomycine als lincomycinehydrochloride

444 mg spectinomycine als spectinomycinesulfaat tetrahydraat

3. Doeldiersoorten

Varkens en kippen

4. Indicaties voor gebruik

Varkens

Voor de behandeling en metafylaxe van proliferatieve enteropathie bij varkens (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* en verwante darmpathogenen (*Escherichia coli*) die gevoelig zijn voor lincomycine en spectinomycine. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Kippen

Voor de behandeling en metafylaxe van chronische aandoening van de luchtwegen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Escherichia coli* die gevoelig zijn voor lincomycine en spectinomycine en gepaard gaande met een laag sterftecijfer. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

5. Contra-indicaties

Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en paarden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bij *E. coli* vertoont een belangrijk deel van de stammen hoge MIC-waarden (minimale remmende concentraties) tegen de lincomycine-spectinomycinecombinatie en deze kunnen klinisch resistent zijn, hoewel er geen breekpunt is bepaald.

Wegens technische beperkingen is de gevoeligheid van *L. intracellularis* moeilijk in vitro te testen en gegevens over de resistentiestatus van de lincomycine-spectinomycinecombinatie voor deze soort ontbreken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid moet in overweging worden genomen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteria. Indien dit niet mogelijk is, dient behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacterie.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen de actieve substanties verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.

Risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit kan verhogen bij gelijktijdig toedienen van diuretica zoals furosemide (omwille van een functionele renale insufficiëntie als gevolg van een deshydratatie veroorzaakt door de diuretica).

De veiligheidsmarge is mogelijks verlaagd bij dikke dieren en dieren die lijden aan deshydratatie of nierproblemen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine, spectinomycine of natriumbenzoaat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Er dient zorg gedragen te worden dat er geen stof of nevel vrijkomt en geïnhaleerd wordt.

Vermijd huid- en oogcontact.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit goedgekeurde stofmaskers (óf een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149 óf een niet-wegwerp volgelaatsmasker conform de Europese norm EN 140 met een filter EN 143), handschoenen en veiligheidsbrillen moeten gedragen worden bij het hanteren en mengen van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele blootstelling aan huid, ogen of slijmvliezen, 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.

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

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij hogere doseringen dan de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lincomycine wordt ook uitgescheiden via de melk.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De resorptie van lincomycine wordt vertraagd in de aanwezigheid van voedsel, er is echter geen kwantitatieve beïnvloeding. Kaolien reduceert de absorptie uit de darm.

Niet gelijktijdig toedienen met macroliden of clindamycine.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Het poeder is scheikundig onverenigbaar met alkaliën.

7. Bijwerkingen

Varkens en kippen:

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

¹ Lichte diarree. Hierbij is stopzetten van de therapie aangewezen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of via mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

De aanbevolen doseringen zijn:

Varkens: 3,33 mg lincomycine en 6,67 mg spectinomycine/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende zeven dagen.

Kippen: 16,65 mg lincomycine en 33,35 mg spectinomycine/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende zeven dagen.

De hoeveelheid die per 1000 liter drinkwater moet worden toegevoegd kan als volgt worden berekend:

$$\frac{\text{Dosis diergeneesmiddel (mg/kg)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)} \times \text{Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname per dag in liter}} = \frac{\text{.... gram diergeneesmiddel per 1000 liter}}{\text{1000 liter}}$$

De berekende hoeveelheid eerst homogeen mengen met een kleinere portie drinkwater. Daarna toevoegen aan een hoeveelheid water, die volledig wordt opgenomen binnen de 12 tot 24 uren. Voor de rest van de dag wordt niet gemedicineerd water voorzien. Iedere dag dienen verse oplossingen bereid te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van lincomycine en spectinomycine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

10. Wachttijden

Varkens: vlees en slachtafval: 3 dagen.

Kippen: vlees en slachtafval: 4 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

Tijdens de behandeling mogen de dieren niet worden geslacht voor humane consumptie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 24 uur.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V142721

Potten met 150 g, 1.5 kg, 3 kg en 4.5 kg.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health