

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lyncoo 400 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Lincomycine 400 mg (overeenkomend met 453,6 mg lincomycine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Lactosemonohydraat

Fijn wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Varken en kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortVarkens

Behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Kippen

Behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of de hulpstof.

Konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden of herkauwers mogen het diergeneesmiddel niet toegediend krijgen, noch mogen ze toegang hebben tot water dat lincomycine bevat. Dit kan ernstige gastro-intestinale stoornissen veroorzaken.

Niet gebruiken in gevallen van bekende resistentie tegen lincosamiden.

Niet gebruiken in gevallen van leverstoornissen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van gemedicineerd water kan beïnvloed worden door de ernst van de aandoening. Bij onvoldoende wateropname dienen varkens parenteraal behandeld worden.

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincomycine en verschillende antimicrobiële middelen, waaronder lincosamiden, macroliden en streptogramine-B antibiotica. Gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig overwogen worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor lincosamiden, macroliden en streptogramine-B hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. De gevoeligheid van *Mycoplasma hyopneumoniae* tegen antimicrobiële stoffen is moeilijk *in vitro* te testen wegens technische beperkingen. Bovendien is er een gebrek aan klinische breekpunten voor zowel *M. hyopneumoniae* als *C. perfringens*. Indien testen niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibiotica met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren. Herhaald of verlengd gebruik dient vermeden te worden door de bedrijfsvoering en de hygiënemaatregelen op het bedrijf te verbeteren.

Antimicrobiële diergeneesmiddelen mogen alleen worden gebruikt voor metafylaxe wanneer er een hoog risico is op verspreiding van een infectie of infectieuze ziekte onder een groep dieren, en als er geen andere passende alternatieven voorhanden zijn.

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

Dit diergeneesmiddel bevat lincomycine en lactosemonohydraat, welke beide allergische reacties kunnen oproepen bij sommige mensen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine of enig ander lincosamide, of voor lactosemonohydraat dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Neem voorzorgsmaatregelen zodat er geen stof opwaait of ingeademd wordt.

Contact met de huid en ogen moet worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit stofmaskers (een wegwerp-halfgelaatsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een herbruikbaar ademhalingsmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een EN143-filter), handschoenen en een veiligheidsbril dienen gedragen te worden tijdens het verwerken en oplossen van het diergeneesmiddel. Raadpleeg een arts wanneer er ademhalings symptomen optreden na blootstelling, en toon deze waarschuwing aan de arts.

In geval van accidentele blootstelling van de huid, ogen of slijmvliezen, het betreffende gebied grondig spoelen met veel water.

Als er na blootstelling symptomen optreden als huiduitslag of aanhoudende oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket onmiddellijk te worden getoond.

Was de handen en blootgestelde huid onmiddellijk na gebruik met water en zeep.

Niet eten, drinken of roken tijdens het verwerken van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid ^{1, 2} Diarree ³ Overgevoeligheidsreactie, Anaal oedeem (zwellings) ^{3, 4} Roodheid van de huid ¹
---	--

¹ Verdwijnt doorgaans vanzelf binnen 5-8 dagen zonder de lincomycinebehandeling te staken

² Mild, gedragsmatig.

³ Binnen de eerste 2 dagen na aanvang van de behandeling.

⁴ Mild

Kippen:

Niet bekend.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, hoewel foetotoxiciteit is gerapporteerd.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme kan optreden tussen lincomycine en macroliden zoals erytromycine en andere bactericide antibiotica; gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen vanwege de competitieve binding aan de 50S ribosomale subeenheid van de bacteriële cel.

De biologische beschikbaarheid van lincomycine kan afnemen bij aanwezigheid van maagzuurremmers of geactiveerde kool, pectine of kaolien.

Lincomycine kan de neuromusculaire effecten van anesthetica en spierverslappers versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.

De aanbevolen doseringen zijn:

Varkens:

Enzoötische pneumonie: 10 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 25 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 21 opeenvolgende dagen.

Kippen:

Necrotische enteritis: 5 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 12,5 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 7 opeenvolgende dagen.

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 mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden. De opname van water moet vaak gemonitord worden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterinname (L/dier)}} \times \frac{\text{gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{1} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel volledig is opgelost.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in zacht/hard water is 50 g/L bij 20°C en 15 g/L bij 5°C.

Voor vooroplossingen en bij gebruik van een doseerapparaat dient men erop te letten de maximale oplosbaarheid die onder de gegeven omstandigheden bereikt kan worden, niet te overschrijden. Pas de doorstroominstelling van de doseerpomp aan op basis van de concentratie van de vooroplossing en de waterinname van de te behandelen dieren.

Gemedicineerd drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de dieren, gedurende de gehele behandelperiode.

De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig aan het drinkwater worden toegevoegd dat alle medicatie binnen 24 uur is opgenomen. Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur verversd te worden. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

Na afloop van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem grondig worden gereinigd om te voorkomen dat er sub-therapeutische hoeveelheden van de werkzame stof worden ingenomen.

Zie sectie 5.1 voor verenigbaarheid met biociden.

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

Een dosering hoger dan 10 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht kan diarree en dunne feces veroorzaken bij varkens. In geval van een onbedoelde overdosering moet de behandeling gestaakt worden en opnieuw gestart met de aanbevolen dosering. Er is geen specifiek antidotum, de behandeling is symptomatisch.

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

Varkens:

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Kippen:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code

QJ01FF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een lincosamide antibioticum afkomstig van *Streptomyces lincolnensis* die de eiwitsynthese remt. Lincomycin bindt aan de 50S sub-eenheid van het bacteriële ribosoom dichtbij het centrum waar de peptidyl-overdracht geschiedt. Het belemmert het proces van de peptideketenverlenging door voortijdige peptidyl-tRNA dissociatie van het ribosoom.

Lincomycine is actief tegen sommige gramnegatieve bacteriën (*Clostridium perfringens*) en mycoplasma (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Hoewel de lincosamiden algemeen beschouwd worden als bacteriostatische agens, is de activiteit afhankelijk van de gevoeligheid van het organisme en de concentratie van het antibioticum. Lincomycine kan bactericide of bacteriostatisch zijn.

Resistentiemechanismen tegen lincomycine omvatten efflux van het antibioticum en inactivatie van de werkzame stof, en de meest voorkomende vorm is modificatie van de bindingsplaats door methylering of mutatie waardoor de binding wordt voorkomen van de antimicrobiële stof met het ribosomale doelwit. De rRNA methylasen zijn gecodeerd door verschillende erythromycine-resistente methylasen (erm-) genen die horizontaal overdragen kunnen worden. Dit mechanisme van modificatie van de bindingsplaats kan zorgen voor kruisresistentie met macroliden, andere lincosamiden, en streptogramine B (d.w.z., MLSB fenotype). Daarnaast kunnen resistentie genen geplaatst worden op plasmiden of transposonen, zoals de vga-genen en het cfr-gen (kruisresistentie mogelijk makend tussen pleuromutilinen, oxazolidinonen, fenicolen, streptogramine A, en lincosamiden). Dit type resistentie is overdraagbaar tussen bacteriën en bacteriële soorten. Het antimicrobiële resistentiemechanisme varieert tussen bacteriële soorten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij varkens wordt lincomycine na orale toediening snel opgenomen. Een enkele orale toediening van lincomycine hydrochloride in doseringen van ongeveer 22, 55 en 100 mg/kg lichaamsgewicht bij varkens resulteerde in dosis-gerelateerde lincomycine serumspiegels die tot 24-36 uur na toediening detecteerbaar waren. Pieken in de serumspiegels werden 4 uur na toediening waargenomen.

Vergelijkbare resultaten werden waargenomen na enkele orale toedieningen van 4,4 en 11,0 mg/kg lichaamsgewicht bij varkens. Waardes waren gedurende 12 tot 16 uur te detecteren, met piekwaarden die zich na 4 uur voordeden. Een enkele orale dosering van 10 mg/kg lichaamsgewicht werd toegediend aan varkens om de bio-beschikbaarheid te bepalen. De orale absorptie van lincomycine bleek $53\% \pm 19\%$.

De herhaalde toediening aan varkens met een dagelijkse orale dosis van 22 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen toonde geen accumulatie van lincomycine in de diersoort, zonder waarneembare serumspiegels van antibiotica 24 uur na de toediening.

Na passage door de darmwand wordt lincomycine breed verspreid door alle weefsels, voornamelijk naar de longen en gewrichtsholten; het distributievolume is ongeveer 1 liter. De eliminatie halfwaardetijd van lincomycine is meer dan 3 uur. Ongeveer 50% van de lincomycine wordt gemetaboliseerd in de lever. Lincomycine ondergaat enterohepatische circulatie. Lincomycine wordt onveranderd of in de vorm van verschillende metabolieten uitgescheiden via gal en urine. Hoge concentraties van het werkzame bestanddeel worden waargenomen in de darm.

Kippen kregen lincomycine hydrochloride toegediend in het drinkwater in een concentratie van ongeveer 34 mg/liter (5,1-6,6 mg/kg lichaamsgewicht) gedurende zeven dagen. Metabolieten bevatten meer dan 75% van het totale residu in de lever. Onveranderde lincomycine daalde met een iets kortere halfwaardetijd ($t_{1/2} = 5,8$ uur) dan het totale residu. Lincomycine en een onbekende metaboliet

bevatten >50% van het spier-residu op uur nul. De uitscheiding bevatte voornamelijk onveranderd lincomycine (60-85%) gedurende de behandeling.

Milieukeukenmerken

Lincomycine staat bekend als toxisch voor planten op het land, cyanobacteriën en grondwaterbacteriën.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan worden toegediend via drinkwater dat waterstofperoxide bevat met een maximale concentratie van 35 ppm, maar mag niet worden toegediend via drinkwater dat chloor bevat, omdat chloor lincomycine zeer snel afbreekt.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

150 g sachet: 7 dagen.

1 kg zak en 5 kg zakken: 21 dagen.

Houdbaarheid na oplossen in drinkwater volgens de instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

150 g 3-laags hitte-verzegeld sachet, vervaardigd uit lage dichtheid polyethyleen/aluminium/polyester

1 kg 4- laags hitte-verzegelde zak, vervaardigd uit lage dichtheid polyethyleen

/polyamide/aluminium/polyester

5 kg 3- laags hitte-verzegelde zak, vervaardigd uit lage dichtheid polyethyleen /aluminium/polyamide

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.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien lincomycine gevaarlijk kan zijn voor waterorganismen.

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

ENDECTOVET EOOD

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

BE-V665205

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste goedkeuring: 17/10/2025

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

17/10/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).