

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

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

Fijn wit poeder.

3. Doeldiersoorten

Varken en kip

4. Indicaties voor gebruik

Varkens:

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.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

De opname van gemediceerd 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.

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/kudde 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 onbedoelde 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 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.

Dracht en lactatie:

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

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.

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.

Overdosis:

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.

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.

7. Bijwerkingen**Varkens:**

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheid ^{1, 2} Diarree ³ Overgevoeligheidsreactie, anaal oedeem (zwelling) ^{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. 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:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 gemediceerd 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:

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 “Belangrijke onverenigbaarheden” voor verenigbaarheid met biociden.

10. 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.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

150 g sachet: 7 dagen.

1 kg en 5 kg zakken: 21 dagen.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dienen om het milieu te beschermen.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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-V665205

150 g sachet

1 kg zak

5 kg zak

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ENDECTOVET EOOD

108 Mihail Takev Street

4550 Peshetera

Bulgarije

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Overige informatie

Milieukenmerken:

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