

**BIJSLUITER**

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g poeder voor drinkwater voor varkens en kippen

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g poeder voor drinkwater voor varkens en kippen

Lincomycine, spectinomycine

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

**Werkzame bestanddelen:**

Lincomycine (als lincomycine-hydrochloride):	222 mg
Spectinomycine (als spectinomycinesulfaat):	444,7 mg

**Hulpstoffen:**

Natriumbenzoaat, lactose

**4. INDICATIE(S)**Varken:

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 product wordt gebruikt.

Kip:

Voor de behandeling en metafylaxe van chronische aandoening van de luchtwegen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *E. 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 product wordt gebruikt.

## 5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken in geval van verstoorde leverfunctie.

Zorg ervoor dat konijnen, knaagdieren (bijvoorbeeld chinchilla's, hamsters, cavia's), paarden en herkauwers geen toegang hebben tot water of voer met lincomycine. Inname door deze diersoorten kan leiden tot ernstige gastro-intestinale effecten.

Niet gebruiken bij leghennen.

## 6. BIJWERKINGEN

Bij aanvang van de behandeling zijn gevallen van diarree of zachte ontlasting en/of ontsteking van de peri-anale regio waargenomen bij gezonde varkens. De symptomen verdwenen zonder stopzetten van de behandeling verdwenen deze symptomen binnen 5 tot 8 dagen.

In zeldzame gevallen zijn ook prikkelbaarheid/ excitatie en huiduitslag/pruritus waargenomen.

Allergische/ overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam, maar kunnen voorkomen en vereisen het stopzetten van de behandeling met het diergeneesmiddel. Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor gebruik in drinkwater.

Aanbevolen doseringen:

Varken: 3,33 mg lincomycine en 6,67 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 dagen. Dit komt overeen met 15 mg poeder per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 dagen.

Kip: 16,65 mg lincomycine en 33,35 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 dagen. Dit komt overeen met 75 mg poeder per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 dagen.

Behandeling dient te worden gestart zodra de eerste klinische symptomen verschijnen.

Voor de bereiding van het drinkwater, zal de opname snelheid van het in water opgeloste diergeneesmiddel afhangen van het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse wateropname.

Teneinde een juiste dosering te bepalen, dienen het gemiddelde lichaamsgewicht van de groep dieren en de gemiddelde dagelijkse wateropname zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Gedurende de behandeling dient het gemedicineerde drinkwater de enige bron van drinkwater te zijn. Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur is geconsumeerd moet worden afgevoerd.

Indien ziekte gepaard gaat met een significante afname van de wateropname, moet zo nodig parenterale behandeling worden opgestart.

Gebruik de volgende aanwijzingen als basis voor de precieze berekening van de opnamesnelheid van het in water opgeloste diergeneesmiddel.

#### Varken:

Gebruik de volgende formule om het volume van verdunning (in liter drinkwater) dat nodig is voor 150 g van het diergeneesmiddel vast te stellen:

$$\text{Volume (L) voor 150 g van het diergeneesmiddel} = \frac{10000 \times [\text{dagelijkse wateropname per dier (L)}]}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht van 1 varken (kg)}}$$

Bij varkens komt 150 g van het diergeneesmiddel overeen met de dosering voor 10.000 kg lichaamsgewicht per dag.

Ter indicatie, de standaard wateropname varieert rond de 0,15 L per kg lichaamsgewicht per dag. In de onderstaande tabel staat de hoeveelheid water die moet worden gebruikt voor het verdunnen van 150 g van het diergeneesmiddel.

Water opname	150 g poeder = 100 g antibiotische activiteit moet worden verdund in...
0,1 L per kg lichaamsgewicht per dag	1000 L drinkwater
0,15 L per kg lichaamsgewicht per dag	1500 L drinkwater
0,2 L per kg lichaamsgewicht per dag	2000 L drinkwater
0,25 L per kg lichaamsgewicht per dag	2500 L drinkwater

Kip:

Gebruik de volgende formule om het volume van verdunning (in liter drinkwater) dat nodig is voor 150 g van het diergeneesmiddel vast te stellen:

$$\text{Volume (L) voor 150 g van het diergeneesmiddel} = \frac{2000 \times [\text{dagelijkse wateropname per dier (L)}]}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht van 1 dier (kg)}}$$

Bij kippen komt 150 g van het diergeneesmiddel overeen met de dosering voor 2.000 kg lichaamsgewicht per dag.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Dit poeder is alleen voor gebruik in drinkwater en moet voor gebruik worden opgelost.

Gedurende de behandeling dient het gemedicineerde drinkwater de enige bron van drinkwater te zijn. Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur niet is geconsumeerd moet worden afgevoerd.

Herhaald of langdurig gebruik moet worden vermeden, door middel van het verbeteren van de bedrijfsvoering en desinfectiemaatregelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen lincomycine-spectinomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

De diagnose moet worden heroverwogen wanneer er na 5 dagen geen verbetering wordt gezien.

**10. WACHTTIJD(EN)**Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Kip:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren..

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

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket van de flacon na EXP:.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur is geconsumeerd moet worden afgevoerd.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen lincomycine-spectinomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere macroliden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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 gebruik bij dieren

Het oraal gebruik van preparaten die lincomycine bevatten is alleen geïndiceerd in varkens en kippen. Zorg ervoor dat andere dieren geen toegang hebben tot het gemedicineerde water. Lincomycine kan leiden tot ernstige gastro-intestinale stoornissen in andere diersoorten.

Herhaald of langdurig gebruik moet worden vermeden, door middel van het verbeteren van de bedrijfsvoering en desinfectiemaatregelen.

De diagnose moet worden heroverwogen wanneer er na 5 dagen geen verbetering wordt gezien.

Zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon. Ernstig zieke dieren dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Dit poeder is alleen voor gebruik in drinkwater en moet voor gebruik worden opgelost.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine, spectinomycine of gemalen sojabonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Er dient zorg gedragen te worden dat er geen stof vrijkomt en geïnhaald 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 worden gedragen bij het hanteren en mengen van het product.

Direct na gebruik de handen en alle blootgestelde huid wassen met zeep en water.

In geval van optreden van symptomen zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie

#### Varken:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Studies in honden en ratten hebben voor lincomycine of spectinomycine geen bewijs geleverd voor effecten op de vruchtbaarheid of foetotoxische of teratogene effecten..

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Kip:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In het algemeen moet het vermengen met andere medicijnen worden vermeden.

De combinatie van lincosamiden en macroliden is antagonistisch, door competitieve binding aan de doelplaatsen. Combinatie met anaesthetica kan mogelijk leiden tot neuromusculaire blokkade.

Niet toedienen met kaoline of pectine, omdat deze de absorptie van lincomycine aantasten. Indien gelijktijdige toediening nodig is, houd dan een periode van twee uur aan tussen de toedieningen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering in varkens kunnen veranderingen in de consistentie van de feces (zachte feces en/of diarree) worden waargenomen.

Bij kippen die werden behandeld met een aantal keer de aanbevolen dosering, werd vergroting van het caecum en abnormale caecuminhoud waargenomen.

In geval van accidentele overdosering dient de behandeling worden onderbroken en opnieuw gestart met de aanbevolen dosering.

### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Juni 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Witte HDPE flacon met 1,5 kg poeder voor gebruik in drinkwater met een witte verzegelde LDPE deksel.

Witte HDPE flacon met 150 g poeder voor gebruik in drinkwater met een witte verzegelde LDPE deksel en aluminium capsule.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V061957

Op diergeneeskundig voorschrift.