

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

### 2. Samenstelling

Per gram:

#### Werkzame bestanddelen:

|                                                                    |          |
|--------------------------------------------------------------------|----------|
| Lincomycine                                                        | 222 mg   |
| (overeenkomend met 251,7 mg lincomycine hydrochloride monohydraat) |          |
| Spectinomycine                                                     | 444,7 mg |
| (overeenkomend met 672,4 mg spectinomycine sulfaat tetrahydraat)   |          |

Wit tot bijna wit poeder.

### 3. Doeldiersoort(en)

Varken en kip.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Varken

Voor de behandeling en metafylaxe van porciene proliferatieve enteropathie (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* en geassocieerde darmpathogenen (*Escherichia coli*).

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

#### Kip

Voor de behandeling en metafylaxe van chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Escherichia coli* en geassocieerd met een laag sterftecijfer.

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

### 5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij leverfunctiestoornissen.

Geef konijnen, knaagdieren (bijv. chinchilla's, hamsters, cavia's), paarden of herkauwers geen toegang tot water of voer dat lincomycine bevat. Inname door deze soorten kan leiden tot ernstige gastro-intestinale effecten.

Niet gebruiken bij leghennen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen

Bij *E. coli* vertoont een aanzienlijk aantal stammen hoge MIC-waarden (minimale remmende concentraties) tegen de lincomycine-spectinomycine-combinatie en kan klinisch resistent zijn, hoewel er geen breekpunt is gedefinieerd.

Vanwege technische beperkingen is de gevoeligheid van *L. intracellularis* moeilijk *in vitro* te testen, en gegevens over de status van lincomycine-spectinomycineresistentie bij die soort ontbreken.

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincomycine en verschillende antimicrobiële middelen, waaronder andere lincosamiden, macroliden en streptogramine B. Gebruik van het diergeneesmiddeldient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor tegen lincosamiden, macroliden of 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. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren. Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group) categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Niet voor gebruik voor profylaxe.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SPC kan het risico op ontwikkeling en selectie van resistente bacteriën verhogen en de effectiviteit van behandeling met macroliden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het orale gebruik van preparaten die lincomycine bevatten, is alleen geïndiceerd bij varkens en kippen.

Laat geen toegang tot het gemedicineerde water voor andere dieren. Lincomycine kan leiden tot ernstige gastro-intestinale stoornissen bij andere diersoorten.

Herhaald of langdurig gebruik moet worden vermeden door het management van het bedrijf en de desinfectiepraktijken te verbeteren.

Zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon, en ernstig aangetaste dieren kunnen daarom parenterale behandeling nodig hebben.

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:

Dit diergeneesmiddel bevat lincomycine, wat schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen dienen dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid te gebruiken.

Dit diergeneesmiddel bevat lincomycine, spectinomycine en lactosemonohydraat, die allemaal allergische reacties kunnen veroorzaken bij sommige mensen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine, spectinomycine en lactosemonohydraat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij inademing voordat het wordt verdund in drinkwater. Er moet voor worden gezorgd dat er geen stof opwaait en wordt ingeademd.

Dit diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Contact met huid en ogen moet worden vermeden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om huid- en oogblootstelling te voorkomen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, een veiligheidsbril en een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform de Europese norm EN149 (FFP2 in het algemeen, FFP3 voor zwangere vrouwen) of een niet-wegwerpmasker volgens de Europese norm EN140 met een filter conform EN143 moeten worden gedragen tijdens de bereiding van gemedicineerd water.

Was de handen en alle onbedekte huid onmiddellijk na gebruik met water en zeep. In het geval van oogcontact, spoelen met grote hoeveelheden schoon water.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag of aanhoudende oogirritatie, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het gebruik van het diergeneesmiddel vormt een risico voor in het water en op het land levende organismen, het grondwaterecosysteem en voor de menselijke gezondheid door consumptie van grondwater. Het diergeneesmiddel mag niet in contact komen met waterlichamen.

Dracht en lactatie:

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

Uit laboratoriumonderzoek bij honden en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op reproductieve, foetotoxische of teratogene effecten van lincomycine of spectinomycine.

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

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

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode of bij vervangende kuikens die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie van lincosamiden en macroliden is antagonistisch vanwege competitieve binding aan hun doelwitplaatsen. Combinatie met anesthetica kan leiden tot mogelijke neuromusculaire blokkade.

Niet toedienen met kaolien of pectine omdat deze de opname van lincomycine belemmeren. Als toediening van een combinatie noodzakelijk is, houd dan een vertraging van twee uur aan tussen de toedieningen.

Overdosering:

In geval van overdosering bij varkens kan een verandering in de consistentie van de ontlasting (zachte ontlasting en/of diarree) worden waargenomen.

Bij kippen die werden behandeld met meerdere malen de aanbevolen dosis, werd een vergroting van de blindedarm en een abnormale inhoud van de blindedarm waargenomen.

In geval van accidentele overdosering moet de behandeling worden onderbroken en opnieuw worden gestart met de aanbevolen dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## 7. Bijwerkingen

Varken:

|                                                                             |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                       | Allergische reactie <sup>1</sup> , overgevoeligheidsreactie <sup>1</sup><br>Prikkelbaarheid, opwinding<br>Uitslag, jeuk |
| Onbepaalde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) | Diarree <sup>2</sup> , dunne ontlasting <sup>2</sup> , perianale ontsteking <sup>2</sup>                                |

<sup>1</sup>De behandeling moet worden stopgezet en er moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

<sup>2</sup>Bij gezonde varkens aan het begin van de behandeling. De symptomen verdwenen binnen 5 tot 8 dagen zonder onderbreking van de behandeling.

Kip:

|                                                       |                                                                         |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Allergische reactie <sup>1</sup> , overgevoelighedsreactie <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>De behandeling moet worden stopgezet en er moet een symptomatische behandeling worden ingesteld.

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Gebruik in drinkwater.

De aanbevolen doseringen zijn:

Varken: 3,33 mg lincomycine en 6,67 mg spectinomycine/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 7 dagen. Dit komt neer op 15 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht /dag gedurende 7 dagen.

Kip: 16,65 mg lincomycine en 33,35 mg spectinomycine/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende 7 dagen. Dit komt neer op 75 mg diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht /dag gedurende 7 dagen.

De behandeling moet worden gestart zodra de eerste klinische verschijnselen optreden.

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 aanbevolen.

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:

$$\frac{\text{mg diergeneesmiddel / kg}}{\text{lichaamsgewicht per dag}} \times \frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen dieren}} = \frac{\text{mg diergeneesmiddel per}}{\text{liter drinkwater}}$$

Gemiddelde dagelijkse wateropname (l/dier)

Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Er mag alleen voldoende gemedicineerd drinkwater worden bereid om aan de dagelijkse behoefte te voldoen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden verversd of vervangen. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in zacht/hard water is 90 g/L bij 20 °C en 70 g/L bij 5 °C.

Bij gebruik van een watertank wordt aanbevolen om een geconcentreerde oplossing te bereiden en deze te verdunnen tot de beoogde eindconcentratie. Draai de watertoevoer naar de tank dicht totdat alle medicinale oplossing is verbruikt.

Bij gebruik van een doseerapparaat moet de stroomsnelheid van de doseerpomp aangepast worden op basis van de concentratie van de geconcentreerde oplossing en de wateropname van de te behandelen dieren.

Er moet voor worden gezorgd dat de beoogde dosis volledig wordt ingenomen.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoersysteem op de juiste manier worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame bestanddelen te voorkomen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Het gemedicineerde drinkwater moet de enige bron van drinkwater zijn voor de duur van de behandeling. Er mag alleen voldoende gemedicineerd drinkwater worden bereid om aan de dagelijkse behoefte te voldoen. Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur verversd of vervangen worden.

## **10. Wachtijd(en)**

Varken:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Kip:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

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

Dieren mogen tijdens de behandeling niet worden geslacht voor menselijke consumptie.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houd de zakken zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de zak 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 oplossing volgens instructies: 24 uur.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien lincomycine en spectinomycine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere 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 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-V661779

150 g thermisch verzegelde zakjes van polyethyleen/aluminium/polyethyleen/papier

1,5 kg thermisch verzegelde zakken van polyethyleen/aluminium/polyester

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 diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

HUVEPHARMA NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
België  
+32 3 292 83 05 or +32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

HUVEPHARMA SA  
34 rue Jean Monnet  
ZI d'Etriché  
Segré  
49500 Segré-en-Anjou Bleu  
Frankrijk

#### **17. Overige informatie**

Spectinomycine is geclassificeerd als een zeer persistente stof in het milieu.