

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke g bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumbenzoaat
Lactose

Witte bleke poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken en kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel wordt gebruikt.

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij *Escherichia. 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 *Lawsonia intracellularis* moeilijk *in vitro* te testen en gegevens over de resistentiestatus van de lincomycine-spectinomycinecombinatie voor deze soort ontbreken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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 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 worden gedragen bij het hanteren en mengen van het diergeneesmiddel.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie ¹ , Overgevoelighedsreactie ¹
---	---

¹ Vereist het stopzetten van de behandeling met het diergeneesmiddel. Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

Varken:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Zachte ontlasting ¹ Ontsteking van de huid ^{1,2}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Excitatie, Prikkelbaarheid Allergische reactie ³ , Overgevoelighedsreactie ³ Pruritus, Huiduitslag

¹ Meestal zelfcorrigerend binnen 5-8 dagen zonder de behandeling te staken.

² Treft het perianale gebied

³ Vereist het stopzetten van de behandeling met het diergeneesmiddel. Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

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

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 behandelende dierenarts.

Legvogels:

Kip:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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

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:

$$\text{Volume (L) voor 150 g van het diergeneesmiddel} = \frac{10.000 \times [\text{dagelijkse wateropname per dier (L)}]}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht van 1 varken (kg)}}$$

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 oplossen van 150 g van het diergeneesmiddel.

Water opname	150 g poeder = 100 g antibiotische activiteit moet worden opgelost in...
0,1 L per kg lichaamsgewicht per dag	1.000 L drinkwater
0,15 L per kg lichaamsgewicht per dag	1.500 L drinkwater
0,2 L per kg lichaamsgewicht per dag	2.000 L drinkwater
0,25 L per kg lichaamsgewicht per dag	2.500 L drinkwater

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.

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

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:

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

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

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, 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.

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

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.

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 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.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FF52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van twee antibiotica, lincomycine en spectinomycine, met een complementair werkingsspectrum.

Lincomycin

Lincomycine is werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, enkele anaerobe Gram-negatieve bacteriën en mycoplasma's. Het middel heeft weinig of geen werking tegen Gram-negatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*.

Spectinomycine

Spectinomycine is een aminocyclitol-antibioticum dat is afgeleid van *Streptomyces spectabilis*; het heeft bacteriostatische activiteit en is werkzaam tegen *Mycoplasma* spp. en tegen enkele Gram-negatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*.

Het mechanisme waarmee oraal toegediend spectinomycine inwerkt op pathogenen op systemisch niveau ondanks een slechte absorptie is nog niet helemaal duidelijk en kan deels berusten op indirecte effecten op de darmflora.

Bij *Escherichia. coli* lijkt de MIC-verdeling bimodaal te zijn, met een belangrijk aantal stammen dat hoge MIC- waarden vertoont. Dit zou deels overeen kunnen komen met natuurlijke (intrinsieke) resistentie.

Uit in-vitro-onderzoeken en klinische werkzaamheidsgegevens blijkt dat de lincomycine-spectinomycinecombinatie werkzaam is tegen *Lawsonia intracellularis*.

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine

Na orale toediening bij varkens wordt lincomycine snel geabsorbeerd. Een enkele orale toediening van lincomycinehydrochloride aan varkens in een dosering van circa 22, 55 en 100 mg/kg lichaamsgewicht, leidde tot dosisafhankelijke lincomycine-plasmaspiegels, gemeten gedurende 24-36 uur na toediening. Maximale plasmaspiegels werden vier uur na toediening gezien. Vergelijkbare resultaten werden gezien bij varkens na een enkele orale dosis van 4,4 en 11,0 mg/kg lichaamsgewicht. Spiegels waren meetbaar gedurende 12 tot 16 uur, met piekconcentraties op 4 uur. Een enkele orale dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht werd toegediend aan varkens om de biologische beschikbaarheid te bepalen. De orale absorptie van lincomycine bleek $53\% \pm 19\%$ te zijn.

Herhaalde toediening aan varkens met dagelijkse orale doses van 22 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen gaf geen aanwijzingen voor accumulatie van lincomycine bij de diersoort, zonder meetbare plasmaspiegels van het antibioticum 24 uur na toediening.

Farmacokinetische studies naar lincomycine bij varkens tonen aan dat lincomycine biologisch beschikbaar is na intraveneuze, intramusculaire of orale toediening. De gemiddelde eliminatie halfwaardetijd bij alle toedieningwegen bij varkens is 2,82 uur.

Bij kippen die behandeld werden met het diergeneesmiddel via het drinkwater in een doeldosering van 50 mg/kg lichaamsgewicht van totale activiteit (in een ratio van 1:2 lincomycine: spectinomycine) gedurende zeven aaneengesloten dagen, werd C_{max} na eerste maal aanbieden van gemedicineerd water berekend op 0,0631 µg/ml. C_{max} werd 4 uur na aanbieden van het gemedicineerde water gezien.

Spectinomycine

Studies in verscheidene diersoorten hebben aangetoond dat spectinomycine na orale toediening beperkt wordt opgenomen door de darm (minder dan 4-7%). Spectinomycine toont geringe neiging tot eiwitbinding en is slecht vetoplosbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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.

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

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

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

BE-V061957

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 juni 1972

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

16/01/2025

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>).