

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren, schapen en varkens

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycine.....50 mg

(equivalent met 54,47 mg lincomycine hydrochloride (droge substantie)).

Spectinomycine.....100 mg

(equivalent met 129,45 mg spectinomycine sulfaat (droge substantie)).

Hulpstoffen:

Benzylalcohol.....9 mg

Een kleurloze, steriele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Niet-herkauwende kalveren, schapen, varkens.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Niet-herkauwende kalveren:

- Behandeling van ademhalingsinfecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Schapen:

- Behandeling van ademhalingsinfecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Mycoplasma spp* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Varkens:

- Behandeling van enterische adenomatose (ileitis), veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.
- Behandeling van dysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *E. Coli* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Mycoplasma spp* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.
- Behandeling van infectieuze arthritis, veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's of paarden aangezien dit tot ernstige maagdarmsstoornissen kan leiden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten op de van het dier geïsoleerde bacteriën.

Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling te berusten op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Dien dit middel met voorzichtigheid toe aan dieren met een voorgeschiedenis van allergische tekenen. Niet toedienen in een hogere dan de aanbevolen dosis bij schapen op het einde van de dracht of bij het begin van de lactatie.

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

Lincomycine en spectinomycine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid.

De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid om elk risico op blootstelling te voorkomen.

In geval van blootstelling aan het diergeneesmiddel, kunnen symptomen zoals huiduitslag optreden.

Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de oogleden of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

De nodige voorzichtigheid dient in acht genomen te worden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige en lacterende dieren.

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening met algemene anesthetica of neuromusculaire blokkers, kan de kans op een neuromusculaire blokkering doen toenemen.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Niet-herkauwende kalveren, schapen, varkens.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Weke faeces ¹ Reactie op de injectieplaats ² Neuromusculaire verstoring ³
--	--

¹Weke faeces kan worden waargenomen. Dit is doorgaans van voorbijgaande aard en herstelt zich binnen enkele dagen zonder behandeling.

²De toediening van dit diergeneesmiddel kan lokaal ongemak veroorzaken bij injectie.

³Lincosamiden en aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkering veroorzaken.

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:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik (i.m.)

Niet-herkauwende kalveren:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, tweemaal daags op de eerste dag, gevolgd door éénmaal daags gedurende 3-5 dagen.

Schapen:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, éénmaal daags gedurende 3-5 dagen.

Varkens:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, als nodig herhaald na 24 uur en gedurende maximum 5 dagen.

Om een correcte dosering te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo correct mogelijk bepaald worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De flacon mag niet meer dan 30 keer aangeprikt worden. Anders moet automatische spuit-apparatuur of een geschikte optreknaald gebruikt worden om overmatig doorprikken van de stop te vermijden.

10. Wachttijden

Niet-herkauwende kalveren:

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Schapen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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-V445137

100 ml en 250 ml doorschijnende polypropyleen flacons met broombutyl dop en aluminium felscapsule met FLIP-OFF verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

- doos met 1 flacon van 100 ml
- doos met 1 flacon van 250 ml
- doos met 10 flacons van 100 ml
- doos met 6 flacons van 250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BELGIË
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1
43330 – RIUDOMS

TARRAGONA, SPANJE

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

België

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health

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.

17. Overige informatie