

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

L-SPEC inj., 50 mg/ml + 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens.

2. Samenstelling

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Lincomycine (als lincomycine hydrochloride monohydraat) 50 mg

Spectinomycine (als spectinomycine dihydrochloride pentahydraat) 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol: 9 mg

Kleurloze tot lichtgele, heldere oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van gemengde infecties veroorzaakt door aan lincomycine en spectinomycine gevoelige bacteriën, rekening houdend met het vermogen van het antibioticum, op basis van zijn farmacokinetische eigenschappen, de plaats van de infectie in werkzame concentraties te bereiken.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor lincomycine en/of spectinomycine, of één van de hulpstoffen
- Niet gelijktijdig gebruiken met erythromycine, tylosine of tilmicosine (of andere macroliden).
- Niet gebruiken bij andere diersoorten dan varkens (lincomycine is bijzonder gevaarlijk bij konijnen, cavia's, hamsters, paarden en herkauwers).

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Een aanzienlijk deel van de *E. coli* stammen vertoont hoge MIC-waarden (minimaal inhiberende concentraties) voor de combinatie van lincomycine en spectinomycine en kan klinisch resistent zijn, hoewel er geen breekpunt werd gedefinieerd.

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

De selectie van antimicrobiële resistentie evolueert in sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het diergeneesmiddel zou gebaseerd moeten zijn op gevoeligheidstesten.

Gezien de nefrotoxiciteit van aminoglycosiden dient de nierfunctie gecontroleerd te worden.

Gezien de beperkte veiligheidsmarge van aminoglycosiden dient de dosering bij te zware of gedehydrateerde dieren of bij dieren met een gestoorde nierfunctie gereduceerd te worden.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de SKP, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor de werkzame bestanddelen verhogen en de effectiviteit van de behandeling met antimicrobiële middelen van dezelfde en verwante klassen doen dalen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.

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

Vermijd elk contact met de huid, de ogen en de slijmvliezen. Wees voorzichtig om zelf-injectie te voorkomen. Was spatten onmiddellijk af. Niet eten of drinken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel. Na contact met het diergeneesmiddel, de handen grondig wassen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine, spectinomycine of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het is bekend dat het product giftig is voor terrestrische planten en cyanobacteriën.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met lincomycine bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten, hoewel bij hogere dosissen dan aanbevolen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie met macroliden werkt antagonistisch in vitro.

Niet toedienen samen met deze diergeneesmiddelen.

De algemene anaesthetica en spierontspannende middelen versterken het neuromusculaire blokkerende effect van aminoglycosiden, wat tot acute paralyse en apneu kan leiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Zeer hoge dosissen zouden tot een neuromusculaire blok kunnen leiden.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel voor gebruik met het diergeneesmiddel

. Geen andere stoffen in dezelfde spuit mengen.

7. Bijwerkingen

Varkens :

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) :	Plaatselijke irritatie op de injectieplaats*. Ototoxiciteit en nefrotoxiciteit door spectinomycine Neuromusculaire blokkade en allergische reacties door lincomycine
---	--

*Milde reactie die na enkele dagen verdwijnt.

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 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 toedieningswegenVarkens: oplossing voor intramusculaire injectie.

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine per kg l.g.) gedurende 3 tot 7 dagen.

Om een correcte dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 weken.

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V193076

Amberkleurige, glazen flacons (type II) met 100 ml en 250 ml, afgesloten met bromobutyl stoppen en aluminium caps, individueel verpakt of per 12 gegroepeerd.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2024

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51