

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LINCOCIN 40%, 400 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Lincomycine (als lincomycine hydrochloride) 400 mg/g

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Wit tot geelwit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varkens en kippen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Varkens:

Voor de behandeling en metafylaxe van enzootische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

Kippen:

Voor de behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Zorg ervoor dat konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla'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 in geval van een bekende resistentie tegen lincosamiden.

Niet gebruiken in geval van verstoorde leverfunctie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van het gemedicineerd drinkwater kan worden beïnvloed door de ernst van de ziekte. Bij onvoldoende opname van water dienen varkens parenteraal te worden behandeld.

De gevoeligheid van *Mycoplasma hyopneumoniae* tegen antimicrobiële stoffen is moeilijk *in vitro* te testen wegens technische beperkingen. Daarnaast is er een gebrek aan klinische breekpunten voor zowel *M. hyopneumoniae* als *C. perfringens*.

Waar mogelijk, dient de therapie te worden gebaseerd op lokale (regio, boerderij) epidemiologische informatie over de respons van enzootische pneumonie/necrotische enteritis op de behandeling met lincomycine.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet bij voorkeur gebaseerd zijn op identificatie van het doelpathogeen en gevoeligheidstesten van de bacteriën geïsoleerd uit het dier. Zie echter ook de tekst onder rubriek “**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**”.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de kenmerken van het product kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen lincomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere lincosamiden, macroliden en streptogramin B verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

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

Dit diergeneesmiddel bevat lincomycine en lactosemonohydraat, die bij sommige mensen allergische reacties kunnen veroorzaken. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine of enig ander lincosamide of lactosemonohydraat dienen contact te vermijden met het diergeneesmiddel.

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 EN140 met een filter EN143), handschoenen en veiligheidsbrillen moeten worden gedragen bij het hanteren en mengen van het diergeneesmiddel. Als ademhalingsstoornissen ontstaan na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond.

In geval van accidentele aanraking met de huid, ogen of slijmvliezen, het aangetaste gebied grondig wassen met veel 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.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kunnen varkens die lincomycine-gemedicineerd water krijgen, diarree/zachte ontlasting en/of milde zwelling van de anus ontwikkelen binnen de eerste 2 dagen na de start van de behandeling.

In zeldzame gevallen vertonen sommige varkens roodheid van de huid en een mild prikkelbaar gedrag. Deze condities zijn meestal zelfcorrigerend binnen 5-8 dagen zonder de behandeling met lincomycine te moeten stoppen.

Allergische/overgevoeligheidsreacties komen in zeldzame gevallen voor.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, hoewel foetotoxiciteit is gemeld.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg in de doeldiersoorten.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme kan bestaan tussen lincomycine en macroliden, zoals erythromycine en andere bactericide antibiotica; gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen door competitieve binding aan de 50S ribosomale subeenheid van de bacteriële cel.

De biologische beschikbaarheid van lincomycine kan afnemen door de aanwezigheid van maagzuurbestendige substanties of geactiveerde kool, pectine of kaolien.

Lincomycine kan de neuromusculaire effecten van verdovingsmiddelen en spier-relaxanten versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

Aanbevolen doseringen:

Om de juiste dosering te waarborgen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden.

Het nemen van gemedicineerde drinkwater hangt af van de fysiologische en klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van de lincomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

De opname van water moet vaak gecontroleerd worden.

Gedurende de behandeling dient het gemedicineerde drinkwater de enige bron van drinkwater te zijn.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoevoerstelsel op de juiste wijze worden schoongemaakt om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te vermijden.

Dosering:

Varkens:

Enzootische pneumonie: 10 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (corresponderend met 25 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 21 opeenvolgende dagen.

Kippen:

Necrotische enteritis: 5 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (corresponderend met 12.5 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 7 opeenvolgende dagen.

De te gebruiken concentratie hangt af van het werkelijke lichaamsgewicht en het waterverbruik van de dieren en kan worden berekend aan de hand van de volgende formule:

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

Het gebruik van geschikt gekalibreerde weegapparatuur wordt aanbevolen indien deelpakketten worden gebruikt.

De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig worden toegevoegd aan het drinkwater dat heel het diergeneesmiddel binnen 24 uur worden geconsumeerd. Medisch drinkwater moet elke 24 uur vers bereid worden. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een dosering groter dan 10 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht kan diarree en zachte feces bij varkens veroorzaken.

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

Er is geen specifiek antidota, de behandeling is symptomatisch.

4.11 Wachtijd(en)

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kippen

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet toedienen aan legkippen waarvan de eieren bestemd zijn voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik; Lincosamiden

ATCvet-code: QJ01FF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een lincosamide antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* en inhibeert de eiwitsynthese. Lincomycine bindt aan de 50S-subunit van het bacteriële ribosoom dicht bij het centrum waar de peptidyltransferase plaatsgrijpt. Het interfereert met het proces van de peptideketenverlenging door het stimuleren van de dissociatie van de peptidyl-tARN van het ribosoom. Lincomycine is actief tegen sommige gram-negatieve bacteriën (*Clostridium perfringens*) en mycoplasmen (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

De lincosamiden worden algemeen beschouwd als bacteriostatische agenten. Echter, naargelang de concentratie van het antibioticum en de gevoeligheid van het inoculum voor het diergeneesmiddel is de activiteit bactericide of bacteriostatisch.

Resistentie tegen lincomycine wordt vaak toegekend aan plasmide-ge dragen factoren (ermgenen) die coderen voor methylassenen die de ribosomale bindingsplaats modificeren en vaak leiden tot kruisresistentie tegen andere antimicrobiële stoffen van de macroliden, lincosamiden en streptograminen-groep.

Het meest voorkomende mechanisme in mycoplasma's is echter de verandering van de bindingsplaats door mutatiegebeurtenissen (chromosomale-resistentie). Lincomycine resistentie gemedieerd door effluxpompen, of door enzymen te inactiveren, werd ook beschreven. Er is vaak volledige cross-resistentie tussen lincomycine en clindamycine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij varkens wordt lincomycine snel geabsorbeerd. Een enkele orale toediening van lincomycine hydrochloride 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 serumspiegels 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.

Bij overschrijding van de darmwand wordt lincomycine wijd verdeeld over alle weefsels, vooral de longen en de gewrichtsholtes; Het distributievolume is ongeveer 1 liter. De eliminatiehalveringstijd

van lincomycine is groter dan 3 uur. Ongeveer 50% van lincomycine wordt gemetaboliseerd in de lever. Lincomycine ondergaat enterohepatische circulatie. Lincomycine wordt ongewijzigd of in de vorm van verschillende metabolieten geëlimineerd in gal en urine. Hoge concentraties van de actieve vorm worden waargenomen in de darm.

Kippen kregen lincomycin hydrochloride toegediend in het drinkwater aan een dosis van ongeveer 34 mg/liter (5.1-6.6 mg/kg lichaamsgewicht) gedurende 7 dagen. Metabolieten omvatten meer dan 75% van de totale resten in de lever. Ongemetaboliseerde lincomycine daalde bij een iets snellere halveringstijd ($t_{1/2} = 5,8$ uur) dan het totale residu. Lincomycine en één onbekende metaboliet omvatten > 50% van de spier residu op nul uur. De excreta bevatten meestal ongemetaboliseerde lincomycine (60-85%) tijdens de behandeling

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Silica colloidalis anhydrica
Lactosum monohydricum.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 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.

Verpakkingsgroottes:
Flacon van 150 g
Flacon van 1.5 kg

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V151331

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/06/1990

Datum van laatste verlenging: 12/07/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/07/2020

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.