

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Linco-Spectin, 50 mg/ml + 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycine (als Lincomycinehydrochloride) 50 mg

Spectinomycine (als Spectinomycinesulfaat) 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	9 mg
Water voor injectie	q.s.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varkens en schapen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door organismen gevoelig voor de activiteit van lincomycine en/of spectinomycin zoals: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides spp*, *Clostridium spp*, *Erysipelothrix spp*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp*, *Mycoplasma spp*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus spp* en *Streptococcus spp*.

Varkens: Bacteriële enteritis en varkensdysenterie veroorzaakt door een infectie van *Brachyspira hyodysenteriae* en *Salmonella*; bacteriële pneumonie en artritis veroorzaakt door een infectie van *Mycoplasma*; secundaire bacteriële infecties bij ziekten door virussen veroorzaakt.

Schapen: Behandeling van infecties veroorzaakt door organismen gevoelig aan lincomycine en spectinomycine in het bijzonder *Mycoplasma (mycoides, putrefaciens, agalactiae)*, *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum* en compatibel met antibiotica diffusie naar de plaats van infectie in een effectieve concentratie, binnen de farmacokinetische limieten.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
- Gebruik bij andere diersoorten dan deze geïndiceerd op deze bijsluiter kan ernstige gastro-intestinale stoornissen veroorzaken.

- Niet gelijktijdig gebruiken met macroliden.
- Niet gebruiken in geval van verstoorde leverfunctie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine of spectinomycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact.

In geval van accidentele zelfinjectie, 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

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree ¹ , Weke faeces ¹ Allergische reactie ² , Overgevoeligheidsreactie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Irritatie op de injectieplaats Verlies van eetlust Neuro-musculaire aandoening ³

¹ Voorbijgaand. Kan optreden bij de aanbevolen en/of hoger dan aanbevolen dosis.

² Vereist het stopzetten van de behandeling met het diergeneesmiddel. Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

³ Lincosamiden kunnen een neuro-musculaire blokkering veroorzaken.

Schape:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergische reactie ¹ , Overgevoeligheidsreactie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Irritatie op de injectieplaats Neuro-musculaire aandoening ²

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

² Lincosamiden kunnen een neuro-musculaire blokkering veroorzaken.

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

Uit laboratoriumonderzoek met lincomycine en spectinomycine bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij hoge dosissen.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De producten voor algemene anesthesie en de spierontspanners potentialiseren de spierblokkade-effecten van de aminoglycosiden, wat tot acute verlamming en apneu kan leiden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair toediening.

Varkens: 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht (10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht). Indien nodig, mag deze dosis om de 24 uur gedurende 3 tot 7 dagen herhaald worden.

Schape: 1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht (10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht) éénmaal per dag gedurende 3 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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

Er zijn geen aangetoonde klinische tekenen wanneer het injecteerbare diergeneesmiddel 5 keer boven de aanbevolen dosis overgedoseerd wordt bij schape, en 10 keer boven de aanbevolen dosis bij geiten. Het gebruik van dit diergeneesmiddel in groot volume kan leiden tot een zachte, voorbijgaande irritatie op de plaats van de injectie. Er is geen enkel specifiek antidotum nodig.

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)

Varkens – Vlees en slachtafval: 12 dagen

Schapen – Vlees en slachtafval: 15 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FF52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel, een combinatie van twee antibiotica, lincomycine en spectinomycine, bezit een breedspectrumwerking.

Lincomycine

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 remmen van de vorming van de 50S-subunit en door het stimuleren van de dissociatie van de peptidyl-tARN van het ribosoom.

Lincomycine is actief tegen grampositieve kiemen (zoals *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridia* spp en *Erysipelothrix*), sommige gram-negatieve anaëroben (zoals *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. En *Fusobacterium* spp.) en *Mycoplasma* spp. Ze heeft weinig, lees geen activiteit tegen gram-negatieve kiemen zoals *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.

De lincosamiden worden algemeen beschouwd als bacteriostatische agenten. Echter, naargelang de concentratie van het antibioticum, de bacteriestam en de gevoeligheid van het inoculum voor het product is de activiteit bactericide of bacteriostatisch. De minimale inhibitorische concentraties (MIC) of de minimale bacteriële concentraties (MBC) kunnen dezelfde zijn of variëren tot 2 maal de verdunning.

Het optreden van resistentie ten opzichte van lincomycine is van het meertraps trage type. Resistentie-overdracht via plasmiden werd eveneens aangetoond. Er werd geen kruisresistentie aangetoond met penicillines, ampicilline, cefalosporines, tetracyclines en novobiocine.

Spectinomycine

Spectinomycine is een aminocyclitol antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces spectabilis*. Zijn activiteit is bacteriostatisch en gericht tegen de *Mycoplasma* spp., en ook tegen bepaalde gramnegatieve bacteriën zoals *E. coli* (betrokken in CRD bij pluimvee) en *Salmonella*.

Hoewel ontwikkeling van resistentie van kiemen ten opzichte van spectinomycine aangetoond werd zowel in vitro als in vivo, is dit tot nu toe onbeduidend gebleken. Het optreden van resistentie ten opzichte van spectinomycine is van het meertraps type.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine:

De farmacokinetiek van de lincomycines is een open model met twee segmenten met een $T_{1/2} > 3$ uur en $V_d > 1$ l/kg. De piekconcentraties kunnen in de weefsels 5-10 keer belangrijker zijn dan de serumwaarden, in het bijzonder in de longen, de lever, de nieren, de milt en de voortplantingsorganen, maar niet in de spieren. Bij de varkens is de lincomycine concentratie in de longen gedurende de behandeling altijd groter dan de concentratie in het plasma:

Dag 3: 0.450 ± 0.340 µg/ml: ratio long/plasma op D3: 2.8 à 7.4

Dag 8: 0.214 ± 0.035 µg/ml; ratio long/plasma op D8: 3.8 à 5.8

De distributie is het resultaat van de basische natuur en de belangrijke vetoplosbaarheid van lincomycine. De ionische fixatie is ook belangrijk in weefsels met een lage pH zoals de melkklier en de prostaat aangezien zij een $pH \geq 7$ hebben.

De lincomycine concentratie in de melk is 4 keer meer dan in het serum, 8 x meer dan in de gal en 4 keer meer dan in de ascitis-vloeistof; de concentratie in de beenderen is 4 keer groter dan die in het serum.

De orale absorptie bedraagt ongeveer 50% van de toegediende dosis. De T_{max} na orale toediening wordt bereikt na 2 uur en de absorptie is compleet na 3-4 uur.

Lincomycines binden zich gematigd aan proteïnen (van de orde van 30%).

In vergelijking met intraveneuze toediening, is de biobeschikbaarheid na orale toediening bij de slachtkippen en nuchtere varkens meer dan 73%; de waarde daalt tot 41% nadat de varkens gevoed zijn.

Voedingswaren met een lage pH verminderen de biobeschikbaarheid en de urinaire voedingszuren verhogen het gehalte aan renale klaring.

Varkens:

30 minuten na toediening van 15 mg/kg van het diergeneesmiddel, bedraagt de C_{max} van **lincomycine** 5.0 ± 1.1 µg/ml en 0.3 ± 0.1 µg/ml na 8 uren. Er is geen accumulatie na de injecties elke 12 uren.

30 minuten na toediening van 15 mg/kg van het diergeneesmiddel, bedraagt de C_{max} van **spectinomycine** 21.5 ± 1.3 µg/ml en minder dan 2.0 µg/ml na 8 uur. Er is geen accumulatie na de injecties elke 12 uren.

Schapen

Na toediening van 5 mg/kg lincomycine, bedraagt de maximale concentratie van **lincomycine** 4.01 ± 1.77 µg/ml en T_{max} is 0.288 ± 0.094 h. $T_{1/2}$ bedraagt 2.42 ± 0.688 h. Er is geen accumulatie bij de aanbevolen dosering.

Na toediening van 10 mg/kg spectinomycine, bedraagt de maximale concentratie van **spectinomycine** 23.1 ± 5.61 µg/ml en T_{max} bedraagt 46.5 ± 18 min. $T_{1/2}$ bedraagt 97.3 ± 16.7 min. Er is geen accumulatie bij de aanbevolen dosering.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen Type I flacons van 20, 50, 100 of 250 ml.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis Belgium

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

BE-V098786

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 januari 1976

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

16/10/2024

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>).