

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis, 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Lincomycine hydrochloride equivalent met lincomycine 100 mg per ml.

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Varken:

Behandeling van infecties veroorzaakt door aan lincomycine 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.

### 4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel 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).

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de SKP, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor lincomycine verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere lincosamiden of verwante antibiotica, zoals macroliden en Streptogramin B doen dalen, vanwege de mogelijkheid op kruisresistentie.

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

#### 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.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het is bekend dat het diergeneesmiddel giftig is voor terrestrische planten en cyanobacteriën

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Lichte lokale irritatie ter hoogte van de injectieplaats treedt zeer vaak op, doch deze verdwijnt na enkele dagen.

Lincomycine kan een neuromusculaire blokkering en allergische reacties uitlokken.

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 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.

**4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De combinatie met macroliden werkt antagonistisch in vitro.

Niet toedienen samen met deze geneesmiddelen.

Lincomycine kan neuromusculaire effecten van anesthetica en spierverslappers middelen versterken.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Varkens: oplossing voor intramusculaire injectie.

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 mg lincomycine per kg lg), gedurende 3 tot 7 dagen.

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

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

Zeer hoge dosissen zouden tot een neuromusculaire blok kunnen leiden.

**4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Lincosamide antibiotica.

ATCvet-code: QJ01FF02

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis bevat lincomycine (als hydrochloride) wat behoort tot de groep van de lincosamiden.

Werkingsmechanisme:

Bij normale dosering werkt lincomycine bacteriostatisch.

Lincomycine inhibeert bij gevoelige kiemen de proteïnesynthese door binding aan de 50-S ribosomale sub-eenheid en een inhibitie van het peptidyl transferase enzyme.

Vele gramnegatieve bacteriën zijn resistent omwille van hun ondoordringbaarheid en methylering van de ribosomale bindingsplaats.

**Spectrum:**

Lincomycine is actief tegen een aantal grampositieve bacteriën, mycoplasma's en anaeroben van dierlijke oorsprong.

Onder andere volgende kiemen, welke van belang zijn bij de pathologie van het varken, kunnen gevoelig zijn voor de werking van lincomycine:

*Mycoplasma spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Arcanobacterium spp.*

**Resistentie:**

Het voorkomen van resistentie voor lincomycine kan hoog zijn bij sommige dierlijke pathogenen, met name, *Streptococcus suis* en *Pasteurella multocida*.

Een vaak voorkomend resistentiemechanisme is de methylering van de bindingsplaats omwille van methylases overgedragen door plasmiden. Dit is gerelateerd met kruisresistentie voor macroliden en streptogramin B antibiotica. Enzymatische inactivatie van lincomycine kan voorkomen omwille van door plasmiden overgedragen factoren. Stapsgewijze chromosomale modificatie van het ribosoom werd ook beschreven. Kruisresistentie met clindamycine is de regel.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen****- Resorptie en plasmaconcentraties:**

Lincomycine wordt snel en volledig geresorbeerd na I.M. injectie. Maximum plasmaconcentraties worden bereikt binnen de 30 minuten.

Na injectie van 10 mg/kg levend gewicht (100 mg lincomycine/ml) worden maximum concentraties bereikt van ongeveer 5,1 µg/ml.

**- Distributie:**

Lincomycine bezit een hoge vetoplosbaarheid en heeft bijgevolg een hoog schijnbaar distributievolume.

Weefselconcentraties liggen meestal (dikwijls verschillende malen) hoger dan de plasmaconcentraties. Na parenterale toediening worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren en de longen.

Er werd eveneens aangetoond dat lincomycine langer in de longen aanwezig blijft dan de plasmaspiegels doen vermoeden.

**- Uitscheiding:**

Na parenterale toediening wordt lincomycine voornamelijk uitgescheiden via de lever, de rest via de urine. Het eliminatie half-leven bedraagt 3 tot 4 uur.

De volgende farmacokinetische parameters werden berekend voor het varken na een éénmalige I.M. injectie van 10 mg/kg l.g.:

| <i>Parameter</i>           | <i>Gemiddelde waarde</i> | <i>Range (min, max)</i> |
|----------------------------|--------------------------|-------------------------|
| $C_{\max}$ (µg/ml)         | 5,05                     | 3,40-6,88               |
| $T_{\max}$ (u)             | 0,30                     | 0,25-0,50               |
| $t_{1/2}$ (u)              | 3,58                     | 2,96-4,26               |
| $AUC_{0-\infty}$ (µg·u/ml) | 26,91                    | 19,13-36,06             |

**Milieukeurmerken**

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

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

- Benzylalcohol
- Water voor injectie

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bescherm tegen licht.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kleurloze, glazen injectieflacons (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.

**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**

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

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

BE-V192166

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 27/04/1998

Datum van laatste verlenging: 18/11/2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

03/12/2019

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.