

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

LINCOMYCINE 40% - VMD Pulvis, 400 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. Samenstelling

Per g:

Werkzaam bestanddeel:

400 mg lincomycine als lincomycinehydrochloride

Hulpstoffen:

Silica, colloïdaal, watervrij

Lactose monohydraat.

Witte tot crèmekleurig-witte fijne poeder zonder klonters.

3. Doeldiersoort(en)



Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Varken:

Behandeling en metafylaxis van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

5. 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).

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De gevoeligheid van *Mycoplasma hyopneumoniae* voor antimicrobiële stoffen is in vitro moeilijk te testen vanwege technische beperkingen. Bovendien is er een gebrek aan klinische breekpunten voor *Mycoplasma hyopneumoniae*. Waar mogelijk moet de therapie zich baseren op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie betreffende de reactie van enzoötische pneumonie op behandeling met lincomycine.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling als gevoeligheidstests erop wijzen dat deze aanpak waarschijnlijk effectief is.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De gevoeligheid van *Mycoplasma hyopneumoniae* voor antimicrobiële stoffen is in vitro moeilijk te testen vanwege technische beperkingen. Bovendien is er een gebrek aan klinische breekpunten voor *M. hyopneumoniae*. Waar mogelijk moet de therapie zich baseren op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie betreffende de reactie van enzoötische pneumonie op behandeling met lincomycine.

De opname van gemedicineerd drinkwater kan worden beïnvloed door de ernst van de ziekte. In geval van onvoldoende opname van water, moeten varkens parenteraal worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies weergegeven in de SKP, kan het voorkomen van bacteriën die resistent zijn voor lincomycine doen toenemen en de effectiviteit van de behandeling met andere lincosamiden of macroliden en Streptogramin B verminderen, 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:

Dit diergeneesmiddel bevat lincomycine en lactose monohydraat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken bij sommige personen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine of een andere lincosamide, of voor lactose monohydraat, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd inademing van stof, nevel en verstuivingen. Vermijd contact met de huid en ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een stofmasker (een wegwerpbaar halfgelaatsstofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een niet-wegwerpbaar stofmasker dat voldoet aan de Europese norm EN140 met een filter volgens EN143), handschoenen en een veiligheidsbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Indien zich luchtwegklachten voordoen na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele blootstelling aan huid, ogen of slijmvlies, de getroffen zone met veel water wassen.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was uw handen en blootgestelde huid met zeep en water na gebruik van het diergeneesmiddel. Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met lincomycine bij proefdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten, echter 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 gelijktijdig toedienen met deze geneesmiddelen.

De biologische beschikbaarheid van lincomycine kan verminderen in aanwezigheid van antiacida, actieve kool of kaolien.

Lincomycine kan neuromusculaire effecten van anesthetica en spierverslappers middelen versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Zeer hoge dosissen zouden tot een neuromusculaire blok kunnen leiden. Overdosering kan leiden tot diarree bij varkens.

Belangrijke Onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Varkens

Zeldzaam (<1 dier / 10.000 behandelde dieren,):	Diarree*
---	----------

*Milde intensiteit maar tijdelijk

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 toedieningswegen

Varkens:

Voor gebruik in drinkwater:

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te bekomen, dient de concentratie van lincomycine overeenkomstig aangepast te worden.

De exacte concentratie van het diergeneesmiddel in water moet worden berekend volgens de volgende formule:

<i>Dosis in mg diergeneesmiddel/ kg lichaamsgewicht/dag</i>	<i>X</i>	<i>Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de dieren</i>	<i>= mg diergeneesmiddel per liter drinkwater</i>
<i>Gemiddelde dagelijkse waterinname (l/dier)</i>			

Het gebruik van geschikte gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen.

Gemedicineerd drinkwater moet dagelijks vers worden bereid.

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel in zacht en hard water bij 20°C is 140 g/L. Een geconcentreerde oplossing van 25 g/L is 24 uur stabiel.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand. Houdbaarheid na reconstitutie in water volgens instructies: 24 uur

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V192175

Verpakkingsgrootte:

150 g

1,5 kg

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

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