

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml oplossing voor injectie voor kalveren, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycine.....50 mg
(equivalent met 54,47 mg lincomycine hydrochloride (droge substantie)).
Spectinomycine.....100 mg
(equivalent met 129,45 mg spectinomycine sulfaat (droge substantie)).

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	9 mg
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	
Water voor injecties	

Een kleurloze, steriele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Niet-herkauwende kalveren, schapen, varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Niet-herkauwende kalveren:

- Behandeling van ademhalingsinfecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Schapen:

- Behandeling van ademhalingsinfecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Mycoplasma spp* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

Varkens:

- Behandeling van enterische adenomatose (ileitis), veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.
- Behandeling van dysenterie, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door *E. Coli* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

- Behandeling van infecties veroorzaakt door *Mycoplasma spp* gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine
- Behandeling van infectieuze arthritis, veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan lincomycine en/of spectinomycine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's of paarden aangezien dit tot ernstige maagdarmstoornissen kan leiden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend gebruikt te worden op basis van gevoeligheidstesten op de van het dier geïsoleerde bacteriën.

Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling te berusten op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Dien dit middel met voorzichtigheid toe aan dieren met een voorgeschiedenis van allergische tekenen.

Niet toedienen in een hogere dan de aanbevolen dosis bij schapen op het einde van de dracht of bij het begin van de lactatie.

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

Lincomycine en spectinomycine kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid.

De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met voorzichtigheid om elk risico op blootstelling te voorkomen.

In geval van blootstelling aan het diergeneesmiddel, kunnen symptomen zoals huiduitslag optreden.

Raadpleeg onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de oogleden of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

De nodige voorzichtigheid dient in acht genomen te worden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

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

Niet-herkauwende kalveren, schapen, varkens.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Weke faeces ¹ Reactie op de injectieplaats ² Neuromusculaire verstoring ³
--	--

¹Weke faeces kan worden waargenomen. Dit is doorgaans van voorbijgaande aard en herstelt zich binnen enkele dagen zonder behandeling.

²De toediening van dit diergeneesmiddel kan lokaal ongemak veroorzaken bij injectie.

³Lincosamiden en aminoglycosiden kunnen neuromusculaire 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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige en lacterende dieren.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening met algemene anesthetica of neuromusculaire blokkers, kan de kans op een neuromusculaire blokkering doen toenemen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik (i.m.)

Niet-herkauwende kalveren:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, tweemaal daags op de eerste dag, gevolgd door éénmaal daags gedurende 3-5 dagen.

Schapen:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, éénmaal daags gedurende 3-5 dagen.

Varkens:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/10 kg lichaamsgewicht) intramusculair, als nodig herhaald na 24 uur en gedurende maximum 5 dagen.

Om een correcte dosering te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo correct mogelijk bepaald worden.

De flacon mag niet meer dan 30 keer aangeprikt worden. Anders moet automatische spuit-apparatuur of een geschikte optreknaald gebruikt worden om overmatig doorprikken van de stop te vermijden.

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

Geen bekend.

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 Wachttijden

Niet-herkauwende kalveren

Vlees en slachtafval: 23 dagen

Schapen,

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Varkens

Vlees en slachtafval: 14 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FF52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De combinatie lincomycine-spectinomycine is actief tegen een breed spectrum van gram-positieve en gram-negatieve bacteriën en mycoplasma.

Lincomycine is vooral actief tegen gram-positieve bacteriën (zoals *Streptococcus* en *Staphylococcus*) en *Mycoplasma*. Spectinomycine is meer specifiek actief tegen gram-negatieve bacteriën (*colibacillus*, *Pasteurella*, *Salmonella*) en *Mycoplasma*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

SPECTINOMYCINE:

Het wordt snel geresorbeerd na intramusculaire injectie, bereikt maximum plasmaconcentraties binnen 20 minuten en is detecteerbaar gedurende 12 uur.

Het vertoont een lage penetratie in de weefsels en de distributie is voornamelijk extracellulair. Het wordt uitgescheiden via glomerulaire filtratie en ongeveer 80% kan onveranderd teruggevonden worden in de urine tijdens de eerste 24 - 48 uur.

LINCOMYCINE:

Het wordt goed geresorbeerd na intramusculaire injectie. Het bereikt een plasmapiekconcentratie tussen 2 - 4 uur na toediening, met therapeutische concentraties die gedurende 6-8 uur aanhouden.

Het wordt wijd verspreid doorheen het lichaam en passeert de placentabarrière. De weefselconcentraties liggen hoger dan de serumconcentraties. Het wordt gemetaboliseerd in de lever en bereikt hoge concentraties in de gal. Ongeveer 30 % van de dosis wordt via de urine uitgescheiden gedurende de eerste 4 uur en 14 % via de faeces. Het wordt ook via de melk uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml en 250 ml doorschijnende polypropyleen flacons met broombutyl dop en aluminium felscapsule met FLIP-OFF verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

- doos met 1 flacon van 100 ml
- doos met 1 flacon van 250 ml
- doos met 10 flacons van 100 ml
- doos met 6 flacons van 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Kela nv

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V445137

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 19/11/2013

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

08/01/2026

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>).