

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Spectinomycine (als spectinomycinesulfaattetrahydraat): 444,7 mg

Lincomycine (als lincomycinehydrochloride):..... 222,0 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E-211) 10,67 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

Witachtig poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

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

Voor de behandeling en metafylaxe van proliferatieve enteropathie bij varkens (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* en verwante darmpathogenen (*Escherichia coli*) die gevoelig zijn voor lincomycine en spectinomycine.

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in geval van verstoorde leverfunctie.

Zorg ervoor dat konijnen, knaagdieren (bijvoorbeeld chinchilla's, hamsters, cavia's), paarden en herkauwers geen toegang hebben tot water of voer met lincomycine. Inname door deze diersoorten kan leiden tot ernstige gastro-intestinale effecten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij *E. coli* vertoont een belangrijk deel van de stammen hoge MIC-waarden (minimale remmende concentraties) tegen de lincomycine-spectinomycine combinatie en deze kunnen klinisch resistent zijn, hoewel er geen breekpunt is bepaald.

Wegens technische beperkingen is de gevoeligheid van *L. intracellularis* moeilijk *in vitro* te onderzoeken en gegevens over de resistentiestatus van de lincomycine-spectinomycine combinatie voor deze soort ontbreken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 SPC 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.

Het oraal gebruik van preparaten die lincomycine bevatten is alleen geïndiceerd in varkens. Zorg ervoor dat andere dieren geen toegang hebben tot het gemedicineerde water. Lincomycine kan leiden tot ernstige gastro-intestinale stoornissen in andere diersoorten.

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

De diagnose moet worden heroverwogen wanneer er na 5 dagen geen verbetering wordt gezien.

Zieke dieren hebben een verminderde eetlust en een veranderd drinkpatroon. Ernstig zieke dieren dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

Dit poeder is alleen voor gebruik in drinkwater en moet voor gebruik worden opgelost.

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

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

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 EN 140 met een filter EN 143), handschoenen en veiligheidsbrillen moeten worden gedragen bij het hanteren en mengen van het diergeneesmiddel.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gevallen van diarree of zachte ontlasting en/of ontsteking van de peri-anale regio zijn waargenomen bij gezonde varkens bij aanvang van de behandeling. De symptomen verdwenen zonder stopzetten van de behandeling binnen 5 tot 8 dagen.

In zeldzame gevallen zijn ook prikkelbaarheid/excitatie en huiduitslag/pruritus waargenomen.

Allergische-/overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam maar kunnen voorkomen, en vereisen het stopzetten van de behandeling met het diergeneesmiddel. Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij honden en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op vruchtbaarheids- of foetotoxische of teratogene effecten voor lincomycine of spectinomycine.

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In het algemeen moet het mengen met andere geneesmiddelen worden vermeden.

De combinatie van lincosamiden en macroliden is antagonistisch, door competitieve binding aan de doelplaatsen. Combinatie met anesthetica kan mogelijk leiden tot neuromusculaire blokkade.

Niet toedienen met kaolien of pectine, omdat deze de absorptie van lincomycine aantasten.

Indien gelijktijdige toediening nodig is, houd dan een periode van twee uur aan tussen de toedieningen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

Aanbevolen doseringen:

3,33 mg lincomycine en 6,67 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 dagen.

Dit komt overeen met 15 mg poeder per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 dagen.

Behandeling dient te worden gestart zodra de eerste klinische symptomen verschijnen.

Voor de bereiding van het drinkwater, zal de toe te voegen hoeveelheid van het diergeneesmiddel in drinkwater afhangen van het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse wateropname.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dienen het gemiddelde lichaamsgewicht van de groep dieren en de dagelijkse wateropname zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Gedurende de behandeling dient het gemedicineerde drinkwater de enige bron van drinkwater te zijn. Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur is geconsumeerd moet worden afgevoerd.

Er moet voldoende gemedicineerd drinkwater worden bereid om alleen in de dagelijkse behoefte te voorzien.

Indien ziekte gepaard gaat met een significante afname van de wateropname, moet zo nodig parenterale behandeling worden opgestart.

Gebruik de volgende aanwijzingen als basis voor de precieze berekening van de toe te voegen hoeveelheid van het diergeneesmiddel in drinkwater.

Gebruik de volgende formule om het volume van verdunning (in liter drinkwater) dat nodig is voor 150 g van het diergeneesmiddel vast te stellen:

$$\text{Volume (L) voor 150 g van het diergeneesmiddel} = \frac{10.000 \times [\text{dagelijkse wateropname per dier (L)}]}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht van 1 varken (kg)}}$$

150 g van het diergeneesmiddel komt overeen met de dosering voor 10.000 kg lichaamsgewicht per dag.

Ter indicatie, de standaard wateropname varieert rond de 0,15 L per kg lichaamsgewicht per dag. In de onderstaande tabel staat de hoeveelheid water die moet worden gebruikt voor het verdunnen van 150 g van het diergeneesmiddel.

Water opname	150 g poeder = 100 g antibiotische activiteit moet worden verdund in...
0,1 L per kg lichaamsgewicht per dag	1.000 L drinkwater
0,15 L per kg lichaamsgewicht per dag	1.500 L drinkwater
0,2 L per kg lichaamsgewicht per dag	2.000 L drinkwater
0,25 L per kg lichaamsgewicht per dag	2.500 L drinkwater

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

In geval van overdosering kunnen veranderingen in de consistentie van de feces (zachte feces en/of diarree) worden waargenomen.

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

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Tijdens de behandeling mogen de dieren niet worden geslacht voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, lincomycine combinaties.

ATCvet-code: QJ01FF52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van twee antibiotica, lincomycine en spectinomycine, met een complementair werkingsspectrum.

Lincomycine

Lincomycine is werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, enkele anaerobe Gram-negatieve bacteriën en mycoplasma's. Het middel heeft weinig of geen werking tegen Gram-negatieve bacteriën zoals *Escherichia coli*.

Spectinomycine

Spectinomycine is een aminocyclitol-antibioticum dat is afgeleid van *Streptomyces spectabilis*; het heeft bacteriostatische activiteit en is werkzaam tegen *Mycoplasma* spp. en tegen enkele Gram-negatieve bacteriën zoals *E. coli*.

Het mechanisme waarmee oraal toegediend spectinomycine inwerkt op pathogenen op systemisch niveau, ondanks een slechte absorptie, is nog niet helemaal duidelijk en kan deels berusten op indirecte effecten op de darmflora.

Bij *E. coli* lijkt de MIC-verdeling bimodaal te zijn, met een significant aantal stammen dat hoge MIC-waarden vertoont. Dit zou deels overeen kunnen komen met natuurlijke (intrinsieke) resistentie.

Uit *in-vitro* studies en klinische werkzaamheidsgegevens blijkt dat de lincomycine-spectinomycine combinatie werkzaam is tegen *Lawsonia intracellularis*.

Wegens technische beperkingen is de gevoeligheid van *Lawsonia intracellularis* moeilijk *in-vitro* te onderzoeken en gegevens over de resistentiestatus voor deze soort ontbreken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine

Na orale toediening bij varkens wordt lincomycine snel geabsorbeerd. Een enkele orale toediening van lincomycinehydrochloride 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 plasmaspiegels 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.

Farmacokinetische studies naar lincomycine bij varkens tonen aan dat lincomycine biologisch beschikbaar is na intraveneuze, intramusculaire of orale toediening. De gemiddelde eliminatie halfwaardetijd bij alle toedieningswegen bij varkens is 2,82 uur.

Spectinomycine

Studies in verscheidene diersoorten hebben aangetoond dat spectinomycine na orale toediening beperkt wordt opgenomen door de darm (minder dan 4-7%). Spectinomycine toont geringe neiging tot eiwitbinding en is slecht vetoplosbaar.

Milieukeukenmerken

Lincomycine is giftig voor landplantensoorten, waaronder gewassen zoals kruisbloemige groenten (Brassicaceae), en voor waterorganismen zoals cyanobacteriën.

Hoewel spectinomycine niet persistent is in het milieu kunnen sommige afbraakproducten die uit spectinomycine in het milieu worden geproduceerd, als persistent of zeer persistent worden geclassificeerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E-211)

Lactosemonohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Het gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden verversd of vervangen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Drievoudige complexe folie die bestaat uit een polyesterfolie, een aluminiumfolie en een laag van lagedichtheidpolyethyleen, verbonden door een polyurethaanlijm met een inhoud van 150 g of 1,5 kg. Het verzegelen gebeurt door warmte.

Verpakkingsgrootten:

Zak van 150 g

Zak 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.

Lincomycine is giftig voor waterorganismen (zoals cyanobacteriën). Verontreinig geen oppervlaktewateren of sloten met het diergeneesmiddel of met de gebruikte verpakking, om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanje

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

REG NL 125382

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 juni 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater

**1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de
fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Maymó, S.A.U
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanje

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater
Spectinomycine (als spectinomycinesulfaattetrahydraat)
Lincomycine (als lincomycinehydrochloride)

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Spectinomycine (als spectinomycinesulfaattetrahydraat).....	444,7 mg
Lincomycine (als lincomycinehydrochloride)	222,0 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E-211).....	10,67 mg
------------------------------	----------

Witachtig poeder

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater.

5. Verpakkingsgrootte

Zak van 150 g en 1,5 kg

6. Indicatie(s)

Voor de behandeling en metafylaxe van proliferatieve enteropathie bij varkens (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* en verwante darmpathogenen (*Escherichia coli*) die gevoelig zijn voor lincomycine en spectinomycine.

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

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken in geval van verstoorde leverfunctie.

Zorg ervoor dat konijnen, knaagdieren (bijvoorbeeld chinchilla's, hamsters, cavia's), paarden en herkauwers geen toegang hebben tot water of voer met lincomycine. Inname door deze diersoorten kan leiden tot ernstige gastro-intestinale effecten.

8. Bijwerkingen

Gevallen van diarree of zachte ontlasting en/of ontsteking van de peri-anale regio zijn waargenomen bij gezonde varkens bij aanvang van de behandeling. De symptomen verdwenen zonder stopzetten van de behandeling binnen 5 tot 8 dagen.

In zeldzame gevallen zijn ook prikkelbaarheid/excitatie en huiduitslag/pruritus waargenomen.

Allergische-/overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam maar kunnen voorkomen, en vereisen het stopzetten van de behandeling met het diergeneesmiddel. Een symptomatische behandeling moet worden ingesteld.

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoort(en)

Varken

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Voor gebruik in drinkwater.

Aanbevolen doseringen:

3,33 mg lincomycine en 6,67 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 dagen.
Dit komt overeen met 15 mg poeder per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 dagen.

Behandeling dient te worden gestart zodra de eerste klinische symptomen verschijnen.

Voor de bereiding van het drinkwater, zal de toe te voegen hoeveelheid van het diergeneesmiddel in drinkwater afhangen van het lichaamsgewicht van de dieren en hun werkelijke dagelijkse wateropname.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dienen het gemiddelde lichaamsgewicht van de groep dieren en de dagelijkse wateropname zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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

Gemedicineerd water dat niet binnen 24 uur is geconsumeerd moet worden afgevoerd.

Er moet voldoende gemedicineerd drinkwater worden bereid om alleen in de dagelijkse behoefte te voorzien.

Indien ziekte gepaard gaat met een significante afname van de wateropname, moet zo nodig parenterale behandeling worden opgestart.

Gebruik de volgende aanwijzingen als basis voor de precieze berekening van de toe te voegen hoeveelheid van het diergeneesmiddel in drinkwater.

Gebruik de volgende formule om het volume van verdunning (in liter drinkwater) dat nodig is voor 150 g van het diergeneesmiddel vast te stellen:

$$\text{Volume (L) voor 150 g van het diergeneesmiddel} = \frac{10.000 \times [\text{dagelijkse wateropname per dier (L)}]}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht van 1 varken (kg)}}$$

150 g van het diergeneesmiddel komt overeen met de dosering voor 10.000 kg lichaamsgewicht per dag.

Ter indicatie, de standaard wateropname varieert rond de 0,15 L per kg lichaamsgewicht per dag. In de onderstaande tabel staat de hoeveelheid water die moet worden gebruikt voor het verdunnen van 150 g van het diergeneesmiddel.

Water opname	150 g poeder = 100 g antibiotische activiteit moet worden verdund in...
0,1 L per kg lichaamsgewicht per dag	1.000 L drinkwater
0,15 L per kg lichaamsgewicht per dag	1.500 L drinkwater
0,2 L per kg lichaamsgewicht per dag	2.000 L drinkwater
0,25 L per kg lichaamsgewicht per dag	2.500 L drinkwater

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

12. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Tijdens de behandeling mogen de dieren niet worden geslacht voor humane consumptie.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Bij *E. coli* vertoont een belangrijk deel van de stammen hoge MIC-waarden (minimale remmende concentraties) tegen de lincomycine-spectinomycine combinatie en deze kunnen klinisch resistent zijn, hoewel er geen breekpunt is bepaald.

Wegens technische beperkingen is de gevoeligheid van *L. intracellularis* moeilijk *in vitro* te onderzoeken en gegevens over de resistentiestatus van de lincomycine-spectinomycine combinatie voor deze soort ontbreken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 SPC 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.

Het oraal gebruik van preparaten die lincomycine bevatten is alleen geïndiceerd in varkens.

Zorg ervoor dat andere dieren geen toegang hebben tot het gemedicineerde water. Lincomycine kan leiden tot ernstige gastro-intestinale stoornissen in andere diersoorten.

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:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine, spectinomycine of gemalen sojabonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. 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 EN 140 met een filter EN 143), handschoenen en veiligheidsbrillen moeten worden gedragen bij het hanteren en mengen van het diergeneesmiddel.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij honden en ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op vruchtbaarheids- of foetotoxische of teratogene effecten voor lincomycine of spectinomycine.

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In het algemeen moet het mengen met andere geneesmiddelen worden vermeden.

De combinatie van lincosamiden en macroliden is antagonistisch, door competitieve binding aan de doelplaatsen. Combinatie met anesthetica kan mogelijk leiden tot neuromusculaire blokkade.

Niet toedienen met kaolien of pectine, omdat deze de absorptie van lincomycine aantasten.

Indien gelijktijdige toediening nodig is, houd dan een periode van twee uur aan tussen de toedieningen

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering kunnen veranderingen in de consistentie van de feces (zachte feces en/of diarree) worden waargenomen.

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

Onverenigbaarheden:

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

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

Lincomycine is giftig voor waterorganismen (zoals cyanobacteriën). Verontreinig geen oppervlaktewateren of sloten met het diergeneesmiddel of met de gebruikte verpakking, om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

12 mei 2024

17. Overige informatie

Milieukeurmerken

Lincomycine is giftig voor landplantensoorten, waaronder gewassen zoals kruisbloemige groenten (Brassicaceae), en voor waterorganismen zoals cyanobacteriën.

Hoewel spectinomycine niet persistent is in het milieu kunnen sommige afbraakproducten die uit spectinomycine in het milieu worden geproduceerd, als persistent of zeer persistent worden geclassificeerd.

Verpakkingsgrootten:

Zak van 150 g

Zak van 1,5 kg

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

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken vóór

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur

Het gemedicineerd drinkwater moet om de 24 uur worden ververs of vervangen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 125382

23. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}