

BD/2013/REG NL 3095/zaak 360381

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 26 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **LINCOMYCINE 20%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **LINCOMYCINE 20%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3095**, zoals aangevraagd d.d. 26 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **LINCOMYCINE 20%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3095** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
4. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 04 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LINCOMYCINE 20%, poeder voor orale toediening.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING***Werkzaam bestanddeel:***

Lincomycine hydrochloride 200 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**4.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QJ01FF02

Lincomycine is een bacteriostatisch werkend antibioticum. Het remt de bacteriële eiwit synthese door zich te binden aan de 50S subeenheid van de ribosomen.

Lincomycine is een relatief smal spectrum antibioticum en is werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, anaërobe bacteriën en mycoplasmata.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine wordt goed geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal.

Lincomycine verdeelt zich in het lichaam goed over de weefsels. Weefselconcentraties van lincomycine zijn vaak hoger dan de gelijktijdige serumconcentraties.

Lincomycine wordt in de lever gemetaboliseerd. De resterende onveranderde vorm wordt via de urine uitgescheiden.

5. KLINISCHE GEGEVENS**5.1 Doeldieren**

Varken en niet eierlegend pluimvee.

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

Varkens: varkensdysenterie (Dysenterie Doyle) veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* en enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Niet eierlegend pluimvee: luchtzakinfecties ten gevolge van *Mycoplasma*.

5.3 Contra-indicaties

Geen.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Geen.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Op grond van toxiciteit studies zijn er geen teratologische effecten noch negatieve effecten op de voorplanting te verwachten bij het gebruik van Lincomycine 20% volgens voorschrift.

5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

5.8 Dosering en toedieningsweg

Varkens: 2 x daags 1 g per 40 kg lichaamsgewicht over het voer,
of 600 g per 1000 liter drinkwater,
(overeenkomend met ca. 10 mg lincomycinehydrochloride/kg LG/dag),
gedurende 5-7 dagen.

Niet eierlegend pluimvee: 600 g per 1000 liter drinkwater,
(overeenkomend met 20-30 mg lincomycinehydrochloride/kg LG/dag),
gedurende minimaal 3-5 dagen.

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater of over het voer.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie lincomycine in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

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

Lincomycine heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 10-30 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 1000 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

5.11 Wachtijd(en)

Varkens: 7 dagen voor de slacht.

Niet eierlegend pluimvee: 10 dagen voor de slacht.

5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibiliteit en contactdermatitis dient bij de be- en/of verwerking en de toepassing van dit middel direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen.

6.2 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

Gemedicineerd drinkwater: iedere 48 uur verversen.

6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet boven 25°C bewaren (niet in de koelkast bewaren of invriezen, beschermen tegen vorst).

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bestaat uit een kartonnen bus met polyester gecoate aluminium inlage met een adequaat doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering per individueel dier.

De verpakking bevat ten minste het gedeclareerde gewicht.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

KANALISATIE

UDD

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 03095

DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

6 maart 2001

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 oktober 2013