

BD/2013/REG NL 8271/zaak 371561

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te WOERDEN d.d. 1 juni 1993 tot registratie van het diergeneesmiddel **LINCOMYCINE-SPECTINOMYCINE PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **LINCOMYCINE-SPECTINOMYCINE PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8271**, zoals aangevraagd d.d. 1 juni 1993 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **LINCOMYCINE-SPECTINOMYCINE PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8271** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **LINCOMYCINE-SPECTINOMYCINE PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8271** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 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-SPECTINOMYCINE PRO INJ., 50 en 100 mg oplossing voor injectie voor varken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine	50 mg
Spectinomycinesulfaat, overeenkomend met spectinomycine	100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	9 mg
---------------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of de hulpstoffen.

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

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte diarree en pijn kort na de injectie kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Wijze van toediening: intramusculair.

Dosering:

10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-infectiva voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01FF52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is specifiek werkzaam tegen Gram-positieve bacterien, anaeroben en mycoplasmata. Spectinomycine is werkzaam tegen een aantal Gram-negatieve micro-organismen, mycoplasmata en enkele Gram-positieve coccen. De combinatie heeft een breedspectrum antibacteriële activiteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine verdeelt zich in het lichaam goed over de verschillende weefsels.

Weefselconcentraties van lincomycine zijn vaak hoger dan de gelijktijdige serumconcentraties. Lincomycine wordt vooral uitgescheiden via de gal en ook via de nier. Het wordt eveneens uitgescheiden in de melk.

Spectinomycine vertoont een lage eiwitbinding en een lage vetoplosbaarheid. Na intramusculaire toediening wordt spectinomycine snel uitgescheiden via de nieren. Uit farmacokinetische studies is gebleken dat lincomycine de farmacokinetiek van spectinomycine niet beïnvloedt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumhydroxide

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Na eerste opening in de koelkast bij 2-8 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml of 250 ml kleurloze glazen injectie flacon (Type II) met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 8271

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

20 december 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 november 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos/100 ml, 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LINCOMYCINE-SPECTINOMYCINE PRO INJ., 50 en 100 mg per ml oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Bevat per ml:**

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine	50 mg
Spectinomycinesulfaat, overeenkomend met spectinomycine	100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	9 mg
---------------	------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml, 250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE

- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening: intramusculair.

Dosering:

10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening: 1 maand.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Na eerste opening in de koelkast bij 2-8 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

UDD

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

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

REG NL 8271

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

LINCOMYCINE-SPECTINOMYCINE PRO INJ., 50 en 100 mg per ml oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bevat per ml:

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine	50 mg
Spectinomycinesulfaat, overeenkomend met spectinomycine	100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml, 250 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

intramusculair

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Na eerste opening: 1 maand.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. -UDD

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

REG NL 8271

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

LINCOMYCINE-SPECTINOMYCINE PRO INJ.,
50 en 100 mg per ml oplossing voor injectie voor varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LINCOMYCINE-SPECTINOMYCINE PRO INJ., 50 en 100 mg per ml oplossing voor injectie
voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine	50 mg
Spectinomycinesulfaat, overeenkomend met spectinomycine	100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol	9 mg
Natriumhydroxide	

4. INDICATIE

- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte diarree en pijn kort na de injectie kunnen voorkomen

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening: intramusculair.

Dosering:

10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intramusculaire toediening.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

Beschermen tegen licht.

Na eerste opening in de koelkast bij 2-8 °C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 6.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

REG NL 8271