

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LINCOCIN Pro Injectione 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden, katten en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Lincomycini hydrochloridum (= *Lincomycinum* 100 mg)

Hulpstoffen:

Alcohol benzylicus – Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Honden, katten en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van infecties veroorzaakt door grampositieve organismen gevoelig voor lincomycine, in het bijzonder streptococcen en staphylococcen, en mycoplasmen onder voorbehoud van een diffusie van het antibiotica naar de plaats van infectie in een doeltreffende concentratie, binnen de limieten van de farmacokinetische eigenschappen.

In het bijzonder,

Honden:

- infecties van het ademhalingsstelsel zoals amygdalite, pneumonie, bronchitis en laryngitis veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor lincomycine.
- Infecties van de huid zoals pustulaire dermatitis en wonden veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor lincomycine.

Katten:

- Pneumonie veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor lincomycine.
- Wondinfecties veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor lincomycine.

Varkens:

- Arthritis veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor lincomycine.
- Pneumonie veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor lincomycine.

4.3 Contra-indicaties

Het gebruik van het diergeneesmiddel is tegenaangewezen bij konijnen, hamsters, cavia's, herkauwers en paarden.

Niet gelijktijdig gebruiken met clindamycine of macroliden.

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn aan lincosamiden.

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

De intraveneuze toediening moet traag gebeuren.

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

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

Contact met het product vermijden. Na contact met het product, de handen met water en zeep wassen.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Het is bekend dat lincomycine giftig is voor landplanten en cyanobacteriën.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Weke faeces kunnen waargenomen worden, vooral bij hoge dosis.

Lincosamiden kunnen een neuro-musculaire blokkering veroorzaken met post-anesthetische verlamming.

Lincosamiden kunnen een cardiale depressie veroorzaken na een te snelle intraveneuze toediening.

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

Drachtige teven behandeld met 50 mg/kg/dag gedurende de dracht, wierpen pups zonder teratologische afwijkingen.

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met clindamycine of macroliden.

Lincomycine kan de neuromusculaire effecten van anesthetica en sierverslappers versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden en katten:

- intramusculaire injectie van 20 mg per kg lichaamsgewicht, 1 x per dag of 10 mg per kg lichaamsgewicht, 2 x per dag.
- intraveneuze injectie van 10 mg tot 20 mg per kg lichaamsgewicht, 1 tot 2 x per dag. De intraveneuze injectie moet langzaam toegediend worden.

Varkens: intramusculaire injectie van 10 mg per kg lichaamsgewicht, 1x per dag gedurende 3 dagen.

Niet meer dan 10 ml per injectieplaats toedienen.

Doseringstabel:

Diersoort	Dosering lincomycine in mg/kg:	Aantal ml LINCOCIN (100 mg/ml):
Hond	10-20	1-2 ml/10 kg LG
Kat	10-20	1-2 ml/10 kg LG
Varken	10	1 ml/10 kg LG

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te vermijden.

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

- Bij honden die gedurende 3 tot 5 dagen intraveneus of intramusculair werden behandeld aan doseringen tot 150 mg/kg werden geen ongewenste effecten waargenomen.
- Varkens, gedurende 14 dagen intramusculair behandeld met dubbele doseringen, vertoonden een matige tot ernstige myositis op de injectieplaats, in combinatie met weke faeces van korte duur. Verder werden geen abnormale reacties waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: varkens: 4 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, lincosamide

ATCvet-code: QJ01FF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een lincosamide antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* en remt de eiwtsynthese. Een lincosamide bindt zich aan het 50S-subunit, dichtbij het peptide overdrachtcentrum, en interfereert in het proces van de verlenging van de peptideketting door de vorming van de 50S-subunit te remmen en door de dissociatie van de peptide-t-RNA van het ribosoom te stimuleren. De lincosamiden zijn bacteriostatisch.

In het algemeen is lincomycine in vitro actief tegen een groot aantal grampositieve bacteriën (zoals *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), enkele anaërobe gram-negatieve bacteriën (zoals *Bacteroides* en *Fusobacterium* spp.) en tegen *Mycoplasma* spp. Anaërobe gram-negatieve bacteriën zijn dikwijls resistent. Het grootste gedeelte van de andere gram-negatieve bacteriën (zoals *E.coli* en *Salmonella* spp.) zijn resistent.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van het product voor varken, hond en kat zijn niet gekend.

Na absorptie, zijn de weefselconcentraties van lincomycine verschillende malen groter dan de plasmaconcentraties, door zijn belangrijk vetoplosbaar karakter.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alcohol benzylicus – Aqua ad iniectabilia

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 60 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 21 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats bewaren. Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van 100ml en 250 ml.

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.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V061381

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 april 1969

Datum van laatste verlenging: 16 juni 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/04/2021

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT