

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g poeder voor drinkwater voor varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycine (als lincomycine-hydrochloride):	222 mg
Spectinomycine (als spectinomycine sulfaat):	444,7 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.
Witte bleke poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Varken en kip

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Varken:

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 product wordt gebruikt.

Kip:

Voor de behandeling en metafylaxe van chronische aandoening van de luchtwegen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *E. coli* die gevoelig zijn voor lincomycine en spectinomycine, en gepaard gaande met een laag sterftecijfer.

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij 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.

Niet gebruiken bij leghennen.

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-spectinomycinecombinatie 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 testen en gegevens over de resistentiestatus van de lincomycine-spectinomycinecombinatie 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 SKP 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 en kippen. 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 degene 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 geïnhaald 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 product.

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)

Bij aanvang van de behandeling zijn gevallen van diarree of zachte ontlasting en/of ontsteking van de peri-anale regio waargenomen bij gezonde varkens. 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 is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling).
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren).
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren).
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren).
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Varken:

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

Studies in honden en ratten hebben voor lincomycine of spectinomycine geen bewijs geleverd voor effecten op de vruchtbaarheid of foetotoxische of teratogene effecten.

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

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

Kip:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In het algemeen moet het vermengen met andere medicijnen worden vermeden.

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

Niet toedienen met kaoline 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:

Varken: 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.

Kip: 16,65 mg lincomycine en 33,35 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 dagen. Dit komt overeen met 75 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 opnamesnelheid van het in water opgeloste diergeneesmiddel 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 gemiddelde 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.

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 opnamesnelheid van het in water opgeloste diergeneesmiddel.

Varken:

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

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

Bij varkens komt 150 g van het diergeneesmiddel 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

Kip:

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

$$\text{Volume (L) voor 150 g van het diergeneesmiddel} = \frac{2000 \times [\text{dagelijkse wateropname per dier (L)}]}{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht van 1 dier (kg)}}$$

Bij kippen komt 150 g van het diergeneesmiddel overeen met de dosering voor 2.000 kg lichaamsgewicht per dag.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Bij kippen die werden behandeld met een aantal keer de aanbevolen dosering, werd vergroting van het caecum en abnormale caecuminhoud waargenomen.

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

4.11 Wachttermijn

Varken:

(Orgaan)vlees: nul dagen

Kip:

(Orgaan)vlees: 5 dagen

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor menselijke consumptie produceren, waaronder vervangende kippen die zijn bedoeld voor de productie van eieren voor menselijke consumptie.

Tijdens de behandeling mogen de dieren niet worden geslacht voor menselijke 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.

Lincomycin

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 belangrijk aantal stammen dat hoge MIC-waarden vertoont. Dit zou deels overeen kunnen komen met natuurlijke (intrinsieke) resistentie.

Uit in-vitro-onderzoeken en klinische werkzaamheidsgegevens blijkt dat de lincomycine-spectinomycinecombinatie werkzaam is tegen *Lawsonia intracellularis*.

Wegens technische beperkingen is de gevoeligheid van *Lawsonia intracellularis* moeilijk *in vitro* te testen 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 toedieningwegen bij varkens is 2,82 uur.

Bij kippen die behandeld werden met het diergeneesmiddel via het drinkwater in een doeldosering van 50 mg/kg lichaamsgewicht van totale activiteit (in een ratio van 1:2 lincomycine: spectinomycine) gedurende zeven aaneengesloten dagen, werd $C_{\max}$ na eerste maal aanbieden van gemedicineerd water berekend op 0,0631 µg/ml. $C_{\max}$ werd 4 uur na aanbieden van het gemedicineerde water gezien.

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat

Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning en reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE flacon met 150 g of 1,5 kg poeder voor orale oplossing met een witte verzegelde LDPE deksel.

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

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 dienen in overeenstemming met de nationale 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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V061957

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 juni 1972
Datum van laatste hernieuwing: 28 augustus 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08/11/2016

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT