

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LINCO-SPECTIN, oplossing voor injectie voor varkens en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lincomycini hydrochloridum (= *Lincomycinum* 50 mg) – *Spectinomycini sulfas* (= *Spectinomycinum* 100 mg) - *Alcohol benzylicus* 9 mg - *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 Doeldierssoort(en)

Varkens en schapen

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

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door organismen gevoelig voor de activiteit van lincomycine en/of spectinomycine zoals: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides spp*, *Clostridium spp*, *Erysipelothrix spp*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp*, *Mycoplasma spp*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus spp* en *Streptococcus spp*.

Varkens: Bacteriële enteritis en varkensdysenterie veroorzaakt door een infectie van *Brachyspira hyodysenteriae* en *Salmonella*; bacteriële pneumonie en artritis veroorzaakt door een infectie van *Mycoplasma*; secundaire bacteriële infecties bij ziekten door virussen veroorzaakt.

Schapen: Behandeling van infecties veroorzaakt door organismen gevoelig aan lincomycine en spectinomycine in het bijzonder *Mycoplasma (mycoides, putrefaciens, agalactiae)*, *Dichelobacter nodosus* en *Fusobacterium necrophorum* en compatibel met antibiotica diffusie naar de plaats van infectie in een effectieve concentratie, binnen de farmacokinetische limieten.

4.3 Contra-indicaties

- Zoals voor alle geneesmiddelen, zal het diergeneesmiddel niet aangewend worden bij dieren die reeds vroeger allergische reacties vertoonden voor het diergeneesmiddel.
- Gebruik bij andere diersoorten dan deze geïndiceerd op deze bijsluiter kan ernstige gastro-intestinale stoornissen veroorzaken.
- Niet gelijktijdig gebruiken met macroliden.
- Niet gebruiken in geval van verstoorde leverfunctie.

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:

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.

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

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

Vermijd huid- en oogcontact.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gebruik van het diergeneesmiddel kan occasioneel een lokale irritatie veroorzaken op de plaats van toediening.

Toediening van een dosis hoger dan de aanbevolen dosis bij varkens, kan aanleiding geven tot een voorbijgaande diarree of weke faeces. Dit doet zich zeer zelden voor bij varkens aan de aanbevolen dosis, net zoals een occasioneel verlies van eetlust.

Lincosamiden kunnen een neuro-musculaire blokkering veroorzaken.

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

Lincomycine wordt uitgescheiden in de melk.

Uit laboratoriumonderzoek met lincomycine en spectinomycine bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij hoge dosissen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De producten voor algemene anesthesie en de spierontspanners potentialiseren de spierblokkade-effecten van de aminoglycosiden, wat tot acute verlamming en apneu kan leiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair toediening

Varkens: 1 ml Linco-Spectin per 10 kg lichaamsgewicht (10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht). Indien nodig, mag deze dosis om de 24 uur gedurende 3 tot 7 dagen herhaald worden.

Schapen: 1 ml Linco-Spectin per 10 kg lichaamsgewicht (10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht) éénmaal per dag gedurende 3 dagen.

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

Er zijn geen aangetoonde klinische tekenen wanneer het injecteerbare diergeneesmiddel 5 keer boven de aanbevolen dosis overgedoseerd wordt bij schapen, en 10 keer boven de aanbevolen dosis bij geiten. Het gebruik van dit diergeneesmiddel in groot volume kan leiden tot een zachte, voorbijgaande irritatie op de plaats van de injectie. Er is geen enkel specifiek antidotum nodig.

4.11 Wachtijd(en)

Varkens – Vlees en slachtafval: 12 dagen

Schapen – Vlees en slachtafval: 15 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lincomycine, combinatie

ATCvet-code: QJ01FF52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel, een combinatie van twee antibiotica, lincomycine en spectinomycine, bezit een breedspectrumwerking.

Lincomycine

Lincomycine is een lincosamide antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* en inhibeert de eiwitsynthese. Lincomycine bindt aan de 50S-subunit van het bacteriële ribosoom dicht bij het centrum waar de peptidyltransferase plaatsgrijpt. Het interfereert met het proces van de peptideketenverlenging door het remmen van de vorming van de 50S-subunit en door het stimuleren van de dissociatie van de peptidyl-tARN van het ribosoom.

Lincomycine is actief tegen grampositieve kiemen (zoals *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridia* spp en *Erysipelothrix*), sommige gram-negatieve anaëroben (zoals *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. En *Fusobacterium* spp.) en *Mycoplasma* spp. Ze heeft weinig, lees geen activiteit tegen gram-negatieve kiemen zoals *Escherichia coli* en *Salmonella* spp.

De lincosamiden worden algemeen beschouwd als bacteriostatische agenten. Echter, naargelang de concentratie van het antibioticum, de bacteriestam en de gevoeligheid van het inoculum voor het

product is de activiteit bactericide of bacteriostatisch. De minimale inhibitorische concentraties (MIC) of de minimale bacteriële concentraties (MBC) kunnen dezelfde zijn of variëren tot 2 maal de verdunning.

Het optreden van resistentie ten opzichte van lincomycine is van het meertraps trage type. Resistentie-overdracht via plasmiden werd eveneens aangetoond. Er werd geen kruisresistentie aangetoond met penicillines, ampicilline, cefalosporines, tetracyclines en novobiocine.

Spectinomycine

Spectinomycine is een aminocyclitol antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces spectabili*. Zijn activiteit is bacteriostatisch en gericht tegen de Mycoplasma spp., en ook tegen bepaalde gramnegatieve bacteriën zoals *E. coli* (betrokken in CRD bij pluimvee) en Salmonella.

Hoewel ontwikkeling van resistentie van kiemen ten opzichte van spectinomycine aangetoond werd zowel in vitro als in vivo, is dit tot nu toe onbeduidend gebleken. Het optreden van resistentie ten opzichte van spectinomycine is van het meertraps type.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine:

De farmacokinetiek van de lincomycines is een open model met twee segmenten met een $T_{1/2} > 3$ uur en $V_d > 1$ l/kg. De piekconcentraties kunnen in de weefsels 5-10 keer belangrijker zijn dan de serumwaarden, in het bijzonder in de longen, de lever, de nieren, de milt en de voortplantingsorganen, maar niet in de spieren. Bij de varkens is de lincomycine concentratie in de longen gedurende de behandeling altijd groter dan de concentratie in het plasma:

Dag 3: 0.450 ± 0.340 µg/ml; ratio long/plasma op D3: 2.8 à 7.4

Dag 8: 0.214 ± 0.035 µg/ml; ratio long/plasma op D8: 3.8 à 5.8

De distributie is het resultaat van de basische natuur en de belangrijke vetoplosbaarheid van lincomycine. De ionische fixatie is ook belangrijk in weefsels met een lage pH zoals de melkklier en het prostaat aangezien zij een $pH \geq 7$ hebben.

De lincomycine concentratie in de melk is 4 keer meer dan in het serum, 8 x meer dan in de gal en 4 keer meer dan in de ascitis-vloeistof; de concentratie in de beenderen is 4 keer groter dan die in het serum.

De orale absorptie bedraagt ongeveer 50% van de toegediende dosis. De T_{max} na orale toediening wordt bereikt na 2 uur en de absorptie is compleet na 3-4 uur.

Lincomycines binden zich gematigd aan proteïnen (van de orde van 30%).

In vergelijking met intraveneuze toediening, is de biobeschikbaarheid na orale toediening bij de slachtkippen en nuchtere varkens meer dan 73%; de waarde daalt tot 41% nadat de varkens gevoed zijn.

Voedingswaren met een lage pH verminderen de biobeschikbaarheid en de urinaire voedingszuren verhogen het gehalte aan renale klaring.

Varkens:

30 minuten na toediening van 15 mg/kg van het diergeneesmiddel, bedraagt de $C_{\max}$ van **lincomycine** $5.0 \pm 1.1 \mu\text{g/ml}$ en $0.3 \pm 0.1 \mu\text{g/ml}$ na 8 uren. Er is geen accumulatie na de injecties elke 12 uren.

30 minuten na toediening van 15 mg/kg van het diergeneesmiddel, bedraagt de $C_{\max}$ van **spectinomycine** $21.5 \pm 1.3 \mu\text{g/ml}$ en minder dan $2.0 \mu\text{g/ml}$ na 8 uur. Er is geen accumulatie na de injecties elke 12 uren.

Schapen

Na toediening van 5 mg/kg lincomycine, bedraagt de maximale concentratie van lincomycine $4.01 \pm 1.77 \mu\text{g/ml}$ en $T_{\max}$ is $0.288 \pm 0.094 \text{ h}$. $T_{1/2}$ bedraagt $2.42 \pm 0.688 \text{ h}$. Er is geen accumulatie bij de aanbevolen dosering.

Na toediening van 10 mg/kg spectinomycine, bedraagt de maximale concentratie van spectinomycine $23.1 \pm 5.61 \mu\text{g/ml}$ en $T_{\max}$ bedraagt $46.5 \pm 18 \text{ min}$. $T_{1/2}$ bedraagt $97.3 \pm 16.7 \text{ min}$. Er is geen accumulatie bij de aanbevolen dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1. Lijst van hulpstoffen**

Alcohol benzylicus, Aqua ad injectabilia

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Direct gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C .

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen Type I flacons van 20, 50, 100 of 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-V098786

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 januari 1976

Datum van laatste verlenging: 11 juni 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/03/2018

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT