

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Linspec 50/100 mg/ml Oplossing voor injectie voor honden, katten, varkens en pre-ruminerende kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lincomycine (als lincomycine hydrochloride)	50 mg
Spectinomycine (als spectinomycine sulfaat tetrahydraat)	100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Runderen (pre-ruminerende kalveren), varkens, honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van respiratoire infecties, intestinale infecties, infecties van de urinewegen, huidinfecties (inclusief wonden en abcessen) en artritis veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor lincomycine en / of spectinomycine inclusief:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brachyspira hyodysenteriae

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden of herkauwers aangezien dit kan leiden tot een ernstige gastro-intestinale verstoring.

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 product zou gebaseerd moeten zijn op gevoeligheidstesten op bacteriën geïsoleerd uit het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie betreffende de gevoeligheid van de beoogde bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP, kan dit het risico op ontwikkeling en selectie van resistente bacteriën vergroten en de effectiviteit van een behandeling met macroliden verminderen door mogelijke kruisresistentie.

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

Lincomycine en spectinomycine kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen ernstig zijn.

De nodige voorzichtigheid moet in acht worden genomen om accidentele zelf-injectie te vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd contact met de huid en ogen. Was spatten onmiddellijk af met veel water. Was de handen na gebruik. Personen met een bekende

overgevoeligheid voor lincomycine en spectinomycine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als u na contact symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dan dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijk medische aandacht vereisen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Incidenteel kan het gebruik van dit product bij injectie lokale ongemakken veroorzaken.

Voorbijgaande diarree of dunne ontlasting kan zelden voorkomen. Af en toe kan een verlies van eetlust eveneens voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

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

Niet samen met macroliden toedienen.

De combinatie met anesthetica kan leiden tot een neuromusculaire blokkade.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Om een correcte dosering te verzekeren, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Varkens:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 1 ml product / 10 kg lg) IM, dagelijks te herhalen gedurende 3 dagen naargelang de klinische respons.

Pre-ruminerende kalveren:

5 mg lincomycine en 10 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 1 ml product / 10 kg lg) IM, tweemaal daags gedurende de eerste dag, gevolgd door eenmaal per dag gedurende 2-4 dagen naargelang de klinische respons.

Honden en katten:

10 mg lincomycine en 20 mg spectinomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomstig met 1 ml product / 5 kg lg) IM. Kan om de 12 tot 24 uur herhaald worden gedurende 3-7 dagen naargelang de klinische respons.

Een flacon mag niet meer dan 30 keer aangeprikt worden. De gebruiker dient de meest geschikte flacongrootte voor het doeldier te kiezen.

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

De aanbevolen dosering niet overschrijden. Bij een hogere dan de aanbevolen dosis kan het product bij varkens aanleiding geven tot voorbijgaande diarree of dunne ontlasting.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees:

Varkens: 14 dagen

Runderen (pre-ruminerende kalveren): 21 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, Lincomycine, combinaties

ATCvet-code: QJ01FF52.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een lincosamide antibioticum met activiteit tegen een breed scala van Gram - positieve en Gram - negatieve bacteriën en mycoplasma.

Spectinomycine is een aminocyclitol antibioticum en is ook actief tegen mycoplasma en vele Gram - negatieve bacteriën, met name de leden van de Enterobacteriaceae.

De veelheid van resistentiemechanismen tegen antibiotica omvat ribosomale modificatie, efflux van het antibioticum en inactivatie van het geneesmiddel, wat resulteert in een verscheidenheid van resistentiefenotypen. Het meest voorkomende resistentiemechanisme voor lincosamiden omvat N⁶ dimethylering van een specifiek adenine residu (A2058) van het 23S rRNA molecule. Deze wijziging van de doelplaats van het antibioticum wordt stevast gekatalyseerd door een rRNA methyltransferase gecodeerd door *erm* genen. Het aminoglycoside inactivatie mechanisme is klinisch van het meeste belang omdat de genen die coderen voor aminoglycoside modificerende enzymen verspreid kunnen worden door plasmiden of transposons.

Kruisresistentie tussen lincomycine en clindamycine werd gesuggereerd omdat zij tot dezelfde antimicrobiële klasse behoren. In Europa werden stammen van *Staphylococcus aureus* en *Streptococcus uberis* geïsoleerd die resistent zijn voor lincomycine, en stammen van *Salmonella enterica* en *Escherichia coli* die resistent zijn voor spectinomycine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine wordt goed verspreid over het hele lichaam en significant gemetaboliseerd.
Spectinomycine wordt ook goed verspreid over het hele lichaam en lijkt voornamelijk ongewijzigd uitgescheiden te worden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E1519)

Natriumhydroxide

Zoutzuur

Water voor injectie.

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: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml en 250 ml multi-dosis doorzichtige polypropyleen flacons met bromobutyl stop en aluminium cap met een flip-off verzegeling. De flacons worden in een buitenverpakking (kartonnen doos) geplaatst.

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 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland

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

BE-V429694

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 14/11/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/12/2015

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK/KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.