

INDLÆGSSEDDEL

Linco-Spectin Vet. injektionsvæske, opløsning til svin

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen :

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Linco-Spectin Vet.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder lincomycinhydrochlorid 50 mg, spectinomycinsulfat 100 mg, benzylalkohol 9 mg.

4. INDIKATIONER

Antibiotika mod mycoplasmainfektioner i luftvejene og andre lungelidelser forårsaget af lincomycin/spectinomycinfølsomme bakterier hos svin.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke gives til kaniner, gnavere, heste og drøvtyggere.

6. BIVIRKNINGER

Allergiske reaktioner er sjældne, men kan forekomme. Diarre samt rødme eller hævelse af endetarmsåbningen kan forekomme af og til i de første dage af behandlingen. Yderst sjældent kan nogle grise udvikle rødmen af huden og være lidt sløje. Symptomerne forsvinder sædvanligvis inden 5 – 8 dage efter behandlingens ophør.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

1 – 2 ml pr. 10 kg legemsvægt dybt intramuskulært daglig i mindst 3 døgn. Gives intramuskulært.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektion af bakterier der er resistente mod makrolider samt nedsætte effekten af behandling, på grund af risiko for krydsresistens

10. TILBAGEHOLDESESTID(ER)

Slagtning 30 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Det er almindelig klinisk praksis at basere behandlingen på følsomhedstest af bakterierne, som isoleres fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet (SPC´et), kan forøge risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier og reducere den effektive virkning af behandling med makrolider, på grund af risikoen for krydsresistens

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Ved overfølsomhed over for lincomycin eller spectinomycin, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Kontakt med hud og øjne skal undgås.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Lincomycinbehandling bør ikke kombineres med behandling med overvejende baktericidt virkende antibiotika/kemoterapeutika, e.g. erythromycin, eller makrolider.

Lincomycin har additiv neuromuskulær virkning med anæstetika og muskelrelaxantia

Overdosis:

Muskellammelse kan forekomme efter høje doser af lincomycin.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020