

Linco-Spectin® Vet., pulver til opløsning i drikkevand, til svin og kyllinger

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:

PharmaMenta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker ansvarlig for batchfrigivelse:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Linco-Spectin Vet. 220+440 mg/g, pulver til opløsning i drikkevand, til svin og kyllinger

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert gram indeholder:

Aktive stoffer:

Lincomycin (som lincomycinhydrochlorid) 222 mg
Spectinomycin (som spectinomycinsulfat) 444,7 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat, lactose

4. INDIKATIONER

Svin

Til behandling og metafylakse af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis* og tilknyttede enteropato gener (*Escherichia coli*), som er følsomme for lincomycin og spectinomycin. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal være fastslået, før produktet anvendes.

Kyllinger

Til behandling og metafylakse af kronisk luftvejssygdom, som er forårsaget af lincomycin- og spectinomycin-følsomme *Mycoplasma gallisepticum* og *Escherichia coli* og forbundet med lav dødelighed. Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal være fastslået, før produktet anvendes.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af nedsat leverfunktion.

Lad ikke kaniner, gnavere (f.eks. chinchillaer, hamstere, marsvin), heste eller drøvtyggere få adgang til drikkevand eller foder, der indeholder lincomycin. Hvis disse dyrearter indtager dette veterinærlægemiddel, kan det forårsage alvorlige bivirkninger i mave-tarm-kanalen.

Bør ikke anvendes til læggeheons.

6. BIVIRKNINGER

Der har været tilfælde med diarré eller blød fæces og/eller betændelse i området omkring endetarmen hos raske svin ved behandlingsstart. Symptomerne forsvandt inden for 5 til 8 dage uden afbrydelse af behandlingen.

Der blev også observeret sjældne tilfælde med irriterabilitet/ophidselse, hududslæt/kløe.

Allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner er sjældne, men kan forekomme og kræver afbrydelse af behandling med veterinærlægemidlet. Der skal iværksættes behandling af symptomer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr udviser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ikke almindelig (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjælden (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder enkeltstående 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

7. DYREARTER

Svin og kyllinger

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til anvendelse i drikkevand.

Anbefalet dosering:

Svin: 3,33 mg lincomycin og 6,67 mg spectinomycin/kg kropsvægt/dag i 7 dage. Det svarer til 15 mg pulver/kg kropsvægt/dag i 7 dage.

Kyllinger: 16,65 mg lincomycin og 33,35 mg spectinomycin/kg kropsvægt/dag i 7 dage. Det svarer til 75 mg pulver/kg kropsvægt/dag i 7 dage.

Behandlingen skal initieres, så snart de første kliniske tegn forekommer.

Ved tilberedning af drikkevand afhænger blandingsmængden af veterinærlægemidlet i drikkevandet af dyrenes legemsvægt og deres faktiske, daglige indtagelse af vand.

For at sikre korrekt dosering og undgå underdosering, bør besætningens gennemsnitlige legemsvægt og det daglige vandforbrug bestemmes så præcist som muligt.

Det medicinerede drikkevand bør være den eneste adgang til drikkevand i behandlingsperioden. Al medicineret drikkevand, skal bortskaffes dagligt og erstattes af en ny opløsning.

I tilfælde af at sygdom er ledsaget af en betydelig nedsat indtagelse af drikkevand, kan det blive nødvendigt at initiere behandling med injektioner (parenteral behandling).

Anvend følgende indikationer som grundlag for en præcis beregning af den mængde veterinærlægemiddel, der skal iblandes drikkevandet.

Svin:

Anvend følgende beregning til bestemmelse af påkrævet fortyndingsvolumenet (i liter af drikkevand) til 150 g veterinærlægemiddel:

$$\text{Volumen (l) til 150 g veterinærlægemiddel} = \frac{10.000 \times [\text{daglig vandindtagelse pr. dyr (l)}]}{\text{Gennemsnitlig kropsvægt af ét svin (kg)}}$$

Til svin svarer 150 g veterinærlægemiddel til en dosis til 10.000 kg kropsvægt pr. dag.

Som indikation varierer den normale vandindtagelse omkring 0,15 l/kg kropsvægt/dag. Tabellen nedenfor angiver det vandvolumen, der skal anvendes til fortynding af 150 g veterinærlægemiddel.

Vandindtagelse	150 g pulver = 100 g antibiotisk aktivitet skal fortyndes i...
0,1 l/kg kropsvægt/dag	1.000 l drikkevand
0,15 l/kg kropsvægt/dag	1.500 l drikkevand
0,2 l/kg kropsvægt/dag	2.000 l drikkevand
0,25 l/kg kropsvægt/dag	2.500 l drikkevand

Kyllinger:

Anvend følgende beregning til bestemmelse af fortyndingsvolumenet (i liter af drikkevand) til 150 g veterinærlægemiddel:

$$\text{Volumen (l) til 150 g veterinærlægemiddel} = \frac{2.000 \times [\text{daglig vandindtagelse pr. fugl (l)}]}{\text{Gennemsnitlig legemsvægt af én fugl (kg)}}$$

Til kyllinger svarer 150 g veterinærlægemiddel til en dosis til 2.000 kg kropsvægt pr. dag.

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

Dette pulver er kun til anvendelse i drikkevand og skal opløses før anvendelse. Det medicinerede drikkevand bør være den eneste adgang til drikkevand i behandlingsperioden. Al medicineret drikkevand, skal bortskaffes dagligt og erstattes af en ny opløsning.

Gentagen eller langvarig anvendelse skal undgås ved optimering af bedriftspraksis og desinfektionspraksis.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på undersøgelser af følsomheden af bakterier. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen

baseres på lokal (regional, bedriftsplan) epidemiologisk information om målbakteriers følsomhed.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan forøge risikoen for udvikling af resistente bakterier over for lincomycin og spectinomycin og kan nedsætte den effektive virkning af behandling med andre antibiotika af samme eller lignende typer på grund af risikoen for krydsresistens.

Hvis der ikke ses bedring efter 5 dage, skal diagnosen revurderes.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Svin:

Slagtning: 0 dage.

Kyllinger:

Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde, herunder levekylinger, der skal producere æg til menneskeføde. Dyr må ikke slagtes til menneskeføde under behandlingen.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder. Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer. Al medicineret vand, der ikke er konsumeret inden for 24 timer, skal bortskaffes.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Det er fornuftigt klinisk praksis at basere behandlingen på undersøgelser af følsomheden af bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, bedriftsplan) epidemiologisk information om målbakteriers følsomhed.

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.

Blandt *E. coli* udviser en væsentlig del af stammerne høje værdier af MIC (mindste hæmmende koncentration) over for kombinationen lincomycin-spectinomycin og kan være klinisk resistente, skønt der ikke er fastlagt et afskærpingspunkt.

Tekniske begrænsninger vanskeliggør *in vitro*-følsomhedsbestemmelse af *L. Intracellularis*, og der savnes data om status af lincomycin-spectinomycin-resistens hos denne art.

Særlige forholdsregler for brug hos dyr:

Den perorale anvendelse af tilberedninger indeholdende lincomycin er kun beregnet til svin og kyllinger. Lad ikke andre dyrearter få adgang til drikkevandet. Lincomycin kan medføre alvorlige forstyrrelser i mave-tarmkanalen hos andre dyrearter.

Gentagen eller langvarig anvendelse skal undgås ved optimering af bedriftspraksis og desinfektionspraksis.

Hvis der ikke ses bedring efter 5 dage, skal diagnosen revurderes.

Syge dyr har nedsat appetit og kan have ændret drikkemønster og meget syge dyr kan derfor have behov for behandling med injektioner (parenteral behandling).

Dette pulver er til anvendelse i drikkevand og skal opløses i vand.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for lincomycin, spectinomycin eller sojafodermel, bør undgå kontakt med lægemidlet. Der skal udvises forsigtighed, så støv ikke hvirvles op og inhaleres.

Kontakt med hud og øjne skal undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af godkendte støvmasker (enten en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149, eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140, med et filter, der er i overensstemmelse med EN 143), handsker og sikkerhedsbriller bør anvendes ved håndtering og blanding af lægemidlet. Vask hænder og udsat hud med sæbe og vand straks efter anvendelse.

Hvis der forekommer symptomer såsom hududslæt eller vedvarende øjenirritation efter udsættelse for veterinærlægemidlet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Svin

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser med hunde og rotter har ikke afsløret skadelig indvirkning på forplantningen (reproduktionstoksicitet), misdannelser hos fosteret (føtal toksicitet) eller misdannende (teratogene) virkninger med lincomycin eller spectinomycin.

Lincomycin udskilles i mælk.

Veterinærlægemidlet må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges afvejning af fordele og ulemper.

Æglægning:

Kyllinger

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Generelt skal blanding med andre lægemidler undgås.

Kombinationen af lincosamider og makrolider er antagonistisk (dvs. modvirker hinandens virkning), på grund af konkurrerende binding til deres virkningssted. Kombination med bedøvelsesmidler kan føre til eventuel neuromuskulær blokade.

Må ikke administreres med kaolin eller pectin, da disse kan nedsætte absorptionen af lincomycin. Hvis samtidig administration er påkrævet, skal der gå 10 timer mellem indtagelsen af disse.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af en overdosis hos svin kan der observeres en ændring i konsistensen af fæces (blød fæces og/eller diarré).

Hos kyllinger, der blev behandlet med en dosis flere gange højere end den anbefalede dosis, kunne der observeres udvidelse af blindtarmen og unormalt indhold i blindtarmen. Behandlingen er symptomatisk. I tilfælde af overdosis ved hændeligt uheld, skal behandlingen afbrydes og genoptages med den anbefalede dosis.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

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

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

Juni 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hvid flaske af højdensitetspolyethylen med 150 g eller 1500 g pulver til oral opløsning med et hvidt, forseglet låg af lavdensitetspolyethylen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Linco-Spectin® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Inc.