INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Linco-Spectin Vet. 50 mg/ml + 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Lincomycin som lincomycinhydrochlorid 50 mg, spectinomycin som spectinomycinsulfat 100 mg

Hjælpestof:
Benzylalkohol 9 mg

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikation(er)

Antibiotika mod mycoplasmainfektioner (infektioner forårsaget af bakterieslægten *Mycoplasma*) i luftvejene og andre lungelidelser forårsaget af lincomycin/spectinomycinfølsomme bakterier hos svin.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kaniner, gnavere, heste og drøvtyggere.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Lincomycin er kontraindiceret til hest, fordi udvikling af alvorlig, til tider fatal, tyktarmsbetændelse kan forekomme.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 øge selektion af bakterier, der er resistente mod makrolider samt nedsætte effekten af behandling, på grund af risiko for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for lincomycin eller spectinomycin, bør kontakt med veterinærlægemidlet 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:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Lincomycinbehandling bør ikke kombineres med behandling med overvejende baktericidt virkende (bakteriedræbende) antibiotika/kemoterapeutika, e.g. erythromycin, eller makrolider.
Lincomycin har additiv neuromuskulær virkning (forstærket virkning på nerver og muskler), når det anvendes sammen med anæstesimidler og muskelrelaksantia (muskelafslappende midler).

Overdosis:
Muskellammelse kan forekomme efter høje doser af lincomycin.

7. Bivirkninger

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Hypersensitivitets reaktion, irritation ved endetarmsåbningen[1,2], diarré[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Rødme af huden[3], nedsat almentilstand[3]

[1]Inden for de første dage efter påbegyndelse af behandlingen.
[2]Rapporteret som rødme og/eller hævelse af endetarmsåbningen.
[3]Symptomer forsvinder sædvanligvis inden 5–8 dage efter behandlingens ophør.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Intramuskulær anvendelse.

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

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 administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 30 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 6774

Hætteglas á 100 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

15. august 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien