INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Linco-Spectin Vet., 222/444,7 mg/g pulver til anvendelse i drikkevand til svin og kylling

2. Sammensætning

Hvert g indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hvidt, blegt pulver.

3. Dyrearter

Til svin og kylling.

4. Indikation(er)

Svin
Til behandling og begrænsning af tarmbetændelse hos svin forårsaget af *Lawsonia intracellularis* og tilknyttede enteropatogener (*Escherichia coli*), som er følsomme for lincomycin og spectinomycin.
Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

Kylling
Til behandling og begrænsning 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 veterinærlægemidlet anvendes.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Blandt *Escherichia coli* udviser en væsentlig del af stammerne høje værdier af MIC (mindste hæmmende koncentration) over for kombinationen lincomycin-spectinomycin of kan være klinisk resistente, skønt der ikke er fastlagt et afskæringspunkt. Tekniske begrænsninger vanskeliggør *in vitro*-

følsomhedsbestemmelse af *Lawsonia. intracellularis*, og der savnes data om status af lincomycin-spectinomycin-resistens hos denne art.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Det er fornuftig 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) evidensbaseret 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.

Anvendelsen gennem munden 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-tarm-kanalen 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.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed over for lincomycin, spectinomycin eller sojafodermel, bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. 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 veterinærlægemidlet.
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:
Veterinærlægemidlets 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.

Æglæggende fugle:

Kylling:
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 to timer mellem indtagelsen ad disse.

Overdosis:
I tilfælde af en overdosis hos svin kan der observeres en ændring i konsistensen af afføring (blød afføring 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 blindtarmen. Behandlingen er symptomatisk.
I tilfælde af overdosis ved hændeligt uheld, skal behandlingen afbrydes og genoptages med den anbefalede dosis.

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

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Kylling:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Allergisk reaktion[1], Overfølsomhedsreaktion[1]

[1] Kræver afbrydelse af behandling med veterinærlægemidlet. Der skal implementeres symptomatisk behandling.

Svin:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Diarré[1], Blød afføring[1] Hudinflammation[1,2]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Ophidselse, Irritabilitet Allergisk reaktion[3], Overfølsomhedsreaktion[3] Kløe, hududslæt

[1] Normalt selvkorrigerende inden for 5-8 dage uden at afbryde behandlingen.
[2] Påvirker perianal region.
[3] Kræver afbrydelse af behandling med veterinærlægemidlet. Der skal implementeres symptomatisk behandling.

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

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.

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

Baseret på den anbefalede dosis samt antal og vægt af de dyr, der skal behandles, skal den nøjagtige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes i henhold til følgende formel:

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

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

Kylling: 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.

Til kyllinger svarer 150 g veterinærlægemiddel til en dosis til 2 000 kg kropsvægt pr. dag.

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

Baseret på den anbefalede dosis samt antal og vægt af de dyr, der skal behandles, skal den nøjagtige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes i henhold til følgende formel:

$$\text{Volumen (l) til 150 g veterinærlægemiddel} = \frac{2\,000 \times [\text{daglig vandindtagelse pr. fugl (l)}]}{\text{Gennemsnitlig legemsvægt af én fugl (kg)}}$$

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.

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

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

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) evidensbaseret 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(er)

Svin:
Slagtning: 0 dage.

Kylling:
Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til fugle, hvis æg er bestemt til menneskeføde.

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 flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer.
Al medicineret vand, der ikke er konsumeret inden for 24 timer, skal bortskaffes.

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 10200

Hvid flaske af højdensitetspolyethylen (HDPE) med 1,5 kg pulver til opløsning i drikkevand med et hvidt, forseglet låg af lavdensitetspolyethylen (LDPE).

Hvid flaske af højdensitetspolyethylen (HDPE) med 150 g pulver til opløsning i drikkevand med et hvidt, forseglet låg af lavdensitetspolyethylen (LDPE) med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

28. januar 2025

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
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