

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Lincoral-S, pulver til anvendelse i drikkevand, svin og kyllinger

Lægemiddelform: Pulver til anvendelse i drikkevand.

Styrke: 222+444,7 mg/g

2. Sammensætning

1 gram indeholder:

Aktive stoffer:

Lincomycin	222 mg
(svarende til 251,7 mg lincomycinhydrochloridmonohydrat)	
Spectinomycin	444,7 mg
(svarende til 672,4 mg spectinomycinsulfattetrahydrat)	

Hvidt til næsten hvidt pulver.

3. Dyrearter

Svin og kyllinger.

4. Indikation(er)

Svin

Til behandling og metafylakse (gruppebehandling af alle dyr, også ikke klinisk syge) af porcine proliferativ enteropati (ileitis – betændelse i den nederste del af tyndtarmen) forårsaget af *Lawsonia intracellularis* og tilknyttede enteropatogener (*Escherichia coli*).

Tilstedeværelse af sygdommen i flokken skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

Kyllinger

Til behandling og metafylakse (gruppebehandling af alle dyr, også ikke klinisk syge) af kronisk luftvejssygdom, som er forårsaget af *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, kan det forårsage alvorlige bivirkninger i mave-tarm-kanalen.

Må ikke anvendes til læggehøns.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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 afskæringspunkt.

Tekniske begrænsninger vanskeliggør *in vitro*-følsomhedsbestemmelse (test der skal bestemme bakteriers følsomhed eller resistens overfor et antibiotikum) af *L. intracellularis*, og der savnes data om status af lincomycin-spectinomycin-resistens hos denne art.

Der er vist krydsresistens mellem lincomycin og forskellige antimikrobielle midler herunder andre lincosamider, makrolider og streptogramin B. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel bør nøje overvejes, hvis følsomhedsbestemmelse har vist resistens over for lincosamider, makrolider og streptogramin B, da dets virkning kan være nedsat.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på identificering og følsomhedsbestemmelse af målbakterie(r). Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målbakteriers følsomhed på bedriftsplan eller på lokalt/regionalt plan. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske i overensstemmelse med officielle, nationale og lokale regler for brug af antimikrobielle midler. Denne antimikrobielle kombination bør kun anvendes i tilfælde, hvor diagnostiske undersøgelser har vist nødvendigheden af samtidig administration af begge de aktive stoffer.

Hvis følsomhedstest antyder en sandsynlig effekt, bør der anvendes et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*)) til førstelinjebehandling.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes forebyggende.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra vejledningerne i indlægssedlen, kan øge risikoen for udvikling og selektion af resistente bakterier og reducere den effektive virkning af behandling med makrolider på grund af risikoen for krydsresistens.

Oral anvendelse af veterinære lægemidler indeholdende lincomycin er kun indiceret til svin og kyllinger.

Lad ikke andre dyrearter få adgang til det medicinerede vand. Lincomycin kan forårsage alvorlige bivirkninger i mave-tarm-kanalen hos andre dyrearter.

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

Syge dyr har nedsat ædelyst og ændret drikkemønster, og meget syge dyr kan derfor have behov for parenteral behandling.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel indeholder lincomycin, der kan være skadeligt for ufødte børn. Gravide bør håndtere dette veterinærlægemiddel med stor forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel indeholder lincomycin, spectinomycin og lactosemonohydrat, som alle kan forårsage overfølsomhed hos nogle mennesker.

Ved overfølsomhed over for lincomycin, spectinomycin eller lactosemonohydrat bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Veterinærlægemidlet kan være skadeligt, hvis det inhaleres inden det fortyndes i drikkevand. Der skal udvises forsigtighed, så pulveret ikke hvirvles op og inhaleres.

Veterinærlægemidlet kan medføre irritation af hud og øjne. Kontakt med hud og øjne skal undgås.

Veterinærlægemidlet skal håndteres med stor forsigtighed, så kontakt med hud og øjne undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, sikkerhedsbriller og en engangsstøvmaske, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 149 (generelt FFP2, FFP3 til gravide) eller et genbrugeligt åndedrætsværn, der er i overensstemmelse med den europæiske standard EN 140 med et filter, som er i overensstemmelse med EN143, bør anvendes ved klargøring af det medicinerede drikkevand.

Vask hænder og eksponeret hud med sæbe og vand straks efter anvendelse. I tilfælde af kontakt med øjnene skal øjnene straks skylles med rigelige mængder rent vand.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Anvendelse af veterinærlægemidlet kan udgøre en risiko for organismer i vand og på land, grundvandets økosystem og kan være skadeligt for mennesker ved indtagelse af grundvand. Veterinærlægemidlet bør ikke komme i kontakt med vandområder.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser med hunde og rotter har ikke afsløret reproduktionstoksicitet (skadeligt for forplantningen) eller føtotoksiske virkninger (skadelig virkning for fosteret) eller teratogene virkninger (misdannelser hos fosteret) ved lincomycin eller spectinomycin.

Lincomycin udskilles i mælk.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Kombinationen af lincosamider og makrolider er antagonistisk på grund af kompetitiv binding til deres virkningssted. Kombination med anæstetika kan føre til eventuel neuromuskulær blokade.

Må ikke administreres sammen med kaolin eller pectin, da disse kan nedsætte optagelsen af lincomycin. Hvis samtidig administration er påkrævet, skal der gå to timer mellem indtagelserne.

Overdosis:

I tilfælde af en overdosis hos svin kan der observeres en ændring i konsistensen af afføringen (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 tyktarmen og unormalt indhold i tyktarmen.

I tilfælde af overdosis ved hændeligt uheld, skal behandlingen afbrydes og genstartes ved den anbefalede dosis.

Væsentlige uforligeligheder:

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

7. Bivirkninger

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Allergisk reaktion ¹ , overfølsomhedsreaktion ¹ Irritabilitet, ophidselse Udslæt, kløe
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré ² , blød afføring ² , irritation ved endetarmen ¹

¹ Behandlingen skal afbrydes og symptomatisk behandling påbegyndes.

² Hos raske svin i starten af behandlingen. Symptomerne forsvandt inden for 5-8 dage uden afbrydelse af behandlingen.

Kyllinger:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Allergisk reaktion ¹ , overfølsomhedsreaktion ¹
--	---

¹ Behandlingen skal afbrydes og symptomatisk behandling påbegyndes.

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 eller den lokale repræsentant for 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 legemsvægt/dag i 7 dage. Det svarer til 15 mg pulver/kg legemsvægt/dag i 7 dage.

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

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

For at sikre korrekt dosering bør besætningens gennemsnitlige legemsvægt fastlægges så præcist som muligt.

Indtagelse af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af lincomycin og spectinomycin i overensstemmelse hermed.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{mg pulver/ kg legemsvægt/ dag} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitligt dagligt vandindtag (l/dyr)}} = \text{mg pulver pr. liter drikkevand}$$

Det medicinerede drikkevand bør være den eneste adgang til drikkevand i behandlingsperioden. Der bør kun tilberedes den mængde medicineret drikkevand, der dækker det faktiske daglige vandindtag. Det medicinerede drikkevand bør opfriskes eller udskiftes efter 24 timer. Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed i blødt/hårdt vand er 90 g/l ved 20°C og 70 g/l ved 5°C.

Ved brug af en vandtank anbefales det at klargøre en stamopløsning og fortynde den til den endelige målkonzentration. Sluk for vandforsyningen til tanken, indtil hele medicinopløsningen er opbrugt. Når der anvendes en tilblander, justeres doseringspumpens flowhastighed i henhold til stamopløsningens koncentration og vandindtaget hos de dyr, der skal behandles. Det skal overvåges, at den påtænkte dosis indtages fuldstændigt. Efter udløb af medicineringsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres på passende vis for at undgå indtagelse af subterapeutiske mængder af det aktive stof.

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

Det medicinerede drikkevand bør være den eneste adgang til drikkevand i behandlingsperioden. Der bør kun tilberedes den mængde medicineret drikkevand, der dækker det faktiske daglige vandindtag. Det medicinerede drikkevand bør opfriskes eller udskiftes efter 24 timer.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Svin:

Slagtning: 0 dage.

Kyllinger:

Slagtning: 5 dage.

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

Dyr, der behandles, må ikke slagtes til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Opbevar posen tæt tillukket.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på brevet/posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da lincomycin og spectinomycin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

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 vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

150 g termoforseglede breve af polyethylen/aluminum/polyethylen/papir
1,5 kg termoforseglede poser af polyethylen/aluminum/polyester

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

September 2023

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:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 292 83 05 or +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrig

17. Andre oplysninger

Spectinomycin er klassificeret som værende svært nedbrydeligt i miljøet.