

## 1.B.2 KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

### KOMBINERET ETIKET-INDLÆGSSEDE FOR 150 g og 1,5 kg INDLÆGSSEDEL:

Lismay

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Spanien)

<b>2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN</b>
-------------------------------------

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pulver til opløsning i drikkevand [AT, CZ, DK, ES, HU, NL, PL, PT, RO, SK]

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g pulver til opløsning i drikkevand til svin [IE, IT]

Spectinomycin (som spectinomycinsulfat-tetrahydrat)

Lincomycin (som lincomycinhydrochlorid)

<b>3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE</b>
--

Hvert gram indeholder:

**Aktive stoffer:**

Spectinomycin (som spectinomycinsulfat-tetrahydrat) ..... 444,7 mg

Lincomycin (som lincomycinhydrochlorid) ..... 222,0 mg

**Hjælpestoffer::**

Natriumbenzoat (E-211) ..... 10,67 mg

Hvidligt pulver.

<b>4. LÆGEMIDDELFORM</b>
--------------------------

Pulver til opløsning i drikkevand

<b>5. PAKNINGSSTØRRELSE</b>
-----------------------------

Poser af 150 g og 1,5 kg

<b>6. INDIKATIONER</b>
------------------------

Til behandling og metafylakse af porcine proliferativ enteropati (ileitis) 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 produktet anvendes.

<b>7. KONTRAINDIKATIONER</b>
------------------------------

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 hepatisk dysfunktion.

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 gastrointestinale bivirkninger.

<b>8. BIVIRKNINGER</b>
------------------------

Der har været tilfælde med diarré eller blød fæces og/eller inflammation i det perianale område hos raske svin i starten af behandlingen. Symptomerne forsvandt inden for 5 til 8 dage uden afbrydelse af behandlingen.

Der blev også observeret sjældne tilfælde med irritabilitet/ophidselse, hududslæt/pruritus.

Allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner er sjældne, men kan forekomme og kræver seponering af behandling med veterinærlægemidlet. Der skal implementeres symptomatisk behandling.

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 sjældne (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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 9. DYREARTER

Svin

## 10. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i drikkevand.

Anbefalet dosering:

3,33 mg lincomycin og 6,67 mg spectinomycin/kg kropsvægt/dag i 7 dage. Det svarer til 15 mg pulver/kg legemsvægt/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 vægt og deres faktiske, daglige indtagelse af vand.

For at sikre korrekt dosering bør besætningens gennemsnitlige kropsvægt og daglige indtagelse af vand fastlægges så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Det medicinerede vand bør være den eneste adgang til drikkevand i behandlingsperioden. Al medicineret drikkevand, der ikke er indtaget inden for 24 timer, skal bortskaffes.

Der bør kun tilberedes tilstrækkeligt medicineret drikkevand til at dække det daglige behov.

I tilfælde af at sygdom er ledsaget af en signifikant nedsat indtagelse af drikkevand, kan det blive nødvendigt at initiere parenteral behandling.

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

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

$$= \frac{10.000 \times [\text{daglig vandindtagelse pr. dyr (l)}]}{150}$$

Volumen (l) til 150 g  
veterinærlægemiddel

Gennemsnitlig kropsvægt af ét svin (kg)

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

Som indikation varierer den normale vandindtagelse med 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

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.

## 11. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

### 12. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 0 dage.

Dyr må ikke slagtes til menneskeføde under behandlingen.

### 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 14. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Special forholdsregler til brug hos dyr:

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) epidemiologisk information om målbakteriers følsomhed. Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, 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.

Peroral anvendelse af formuleringer indeholdende lincomycin er kun indiceret til svin. Lad ikke andre dyrearter få adgang til det medicinerede vand. Lincomycin kan forårsage alvorlige gastrointestinale bivirkninger.

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

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

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 eksponeret hud med sæbe og vand straks efter anvendelse.

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

#### Drægtighed og Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser af hunde og rotter har ikke afsløret reproduktionstoksicitet, føtal toksicitet eller teratogene virkninger med lincomycin eller spectinomycin.

Lincomycin udskilles i mælk.

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

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Generelt skal blanding med andre lægemidler undgås.

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 absorptionen af lincomycin. Hvis samtidig administration er påkrævet, skal der gå to timer mellem indtagelserne.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

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

#### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **15. 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. Lincomycin er toksisk for vandorganismer (som f.eks. cyanobakterier). Undlad at kontaminere overfladevand eller grøfter med veterinærlægemidlet eller brugt beholder for at undgå bivirkninger hos vandorganismer.

### **16. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Maj 2024

### **17. ANDRE OPLYSNINGER**

#### **Miljøoplysninger**

Lincomycin er toksisk for terrestriske plantearter, herunder afgrødearter som f.eks. korsblomstrede grøntsager (Brassicaceae) og vandorganismer som f.eks. cyanobakterier.

Selvom spectinomycin ikke er persistent i miljøet, kan visse nedbrydningsprodukter, der produceres i miljøet fra spectinomycin, blive klassificeret som persistente eller meget persistente.

#### Pakningsstørrelse:

Poser af 150 g

Poser af 1,5 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**18. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**19. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**20. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

Efter åbning anvendes inden ...

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

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

Medicineret drikkevand bør opfriskes eller udskiftes en gang i døgnet.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

**21. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

63078

**22. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

Vnr XX XX XX