LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**28. januar 2025**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Linco-Spectin Vet., pulver til opløsning i drikkevand**

## 0. D.SP.NR

3183

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Linco-Spectin Vet.
Lægemiddelform: pulver til anvendelse i drikkevand
Styrke: 222 + 444,7 mg/g

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert g indeholder:

**Aktive stoffer:**

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

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| Natriumbenzoat |
| Laktose |

Hvidt, blegt pulver.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin og kylling.

## 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin
Til behandling og metafylakse af porcin 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 veterinærlægemidlet anvendes.

Kylling
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 veterinærlægemidlet anvendes.

## 3.3 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 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.
Må ikke anvendes til læggehøns.

## 3.4 Særlige advarsler

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

## 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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) epidemiologisk information om målbakteriers følsomhed.
Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge risikoen for udvikling og selektering 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 og kyllinger.
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 for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Kylling:

| | |
|---|---|
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Allergisk reaktion[1], Overfølsomhedsreaktion[1] |

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

Svin:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Diarré[1], Blød fæces[1]<br>Hudinflammation[1,2] |
| Sjælden<br>(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Ophidselse, Irritabilitet<br>Allergisk reaktion[3], Overfølsomhedsreaktion[3]<br>Pruritus, Hududslæt |

[1] Normalt selvkorrigerende inden for 5-8 dage uden at afbryde behandlingen.
[2] Påvirker perianal region.

[3]Kræver seponering af behandling med veterinærlægemidlet. Der skal implementeres symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Svin:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Laboratorieundersøgelser af hunde og rotter har ikke afsløret reproduktionstoksicitet, føtal toksicitet eller teratognene virkninger med lincomycin eller spectinomycin.
Lincomycin udskilles i mælk.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Æglæggende fugle:

Kylling:
Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

## 3.8 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.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

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 legemsvægt/dag i 7 dage.

Hos 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 vandindagelse 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 |

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

Hos kyllinger svarer 150 g veterinærlægemiddel til en dosis til 2 000 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:

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

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.

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.

## 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og 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 coecum og unormalt indhold i coecum.
I tilfælde af overdosis ved hændeligt uheld, skal behandlingen afbrydes og reinitieres med den anbefalede dosis.

## 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Svin:
Slagtning: 0 dage.

Kylling:
Slagtning: 5 dage.

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

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QJ01FF52

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er en kombination af to antibiotika, lincomycin og spectinomycin, med et komplimentært virkningsspektrum.

Lincomycin
Lincomycin er aktivt mod grampositive bakterier, visse anaerobe gramnegative bakterier og mycoplasma. Det har ringe eller ingen virkning mod gramnegative bakterier såsom *Escherichia coli*.

Spectinomycin
Spectinomycin er et antibiotikum i aminocyclitolgruppen, der udvindes af *Streptomyces spectabilis*. Det har bakteriostatisk aktivitet og er aktivt *Mycoplasma* spp. og visse Gram-negative bakterier såsom *Escherichia coli*.
Den mekanisme, ved hvilken oralt administreret spectinomycin virker systemisk på patogener trods ringe absorption, er ikke fuldt afklaret og kan til dels bestå i indirekte virkninger på tarmfloraen.

Hos *Escherichia coli* synes MIC-fordelingen af at være bimodal, idet en væsentlig del af stammerne udviser høje MIC-værdier, hvilket til dels kan svare til naturlig (intrinsisk) resistens.

*In vitro*-undersøgelser samt data vedrørende klinisk virkning viser, at kombinationen lincomycin-spectinomycin er aktiv mod *Lawsonia intracellularis*.
Tekniske begrænsninger vanskeliggør in vitro-følsomhedsbestemmelse for *Lawsonia intracellularis*, og der savnes data om resistensstatus hos denne art over for lincomycin-spectinomycin.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Lincomycin
Hos svin bliver lincomycin absorberet hurtigt efter peroral administration. En enkelt peroral administration af lincomycinhydrochlorid i dosisniveauer på cirka 22, 55 og 100 mg/kg

legemsvægt hos svin, resulterede i dosisrelaterede lincomycinkoncentrationer i plasma, detekteret 24-36 timer efter administration. Maksimale serumkoncentrationer blev observeret 4 timer efter dosering. Lignende resultater blev observeret efter orale enkeltdoser på 4,4 og 11,0 mg/kg legemsvægt hos svin. Koncentrationerne var detekterbare i 12-16 timer, med maksimale koncentrationer efter 4 timer. En oral enkeltdosis på 10 mg/kg legemsvægt blev administreret til svin for at bestemme biotilgængeligheden. Oral absorption af lincomycin var 53% ± 19%.

Gentagne doser til svin med daglige orale doser på 22 mg lincomycin/kg legemsvægt i 3 dage indikerede ingen lincomycinakkumulation hos arterne. Der var ingen detekterbare serumkoncentrationer af antibiotika 24 timer efter administrationen.

Farmakokinetiskestudier med lincomycin med svin viser, at lincomycin er biotilgængeligt efter intravenøs, intramuskulær eller peroral administration. Den gennemsnitlige halveringstid for alle administrationsveje er 2,82 timer hos svin.

Hos kyllinger i behandling med veterinærlægemidlet i drikkevand med måldoser på 50 mg/kg legemsvægt af total aktivitet (lincomycin:spectinomycin i forholdet 1:2) i 7 på hinanden følgende dage, var $C_{max}$ efter første administration af medicineret vand beregnet til at være 0,0631 µg/ml. $C_{max}$ forekom 4 timer efter introduktion af det medicinerede vand.

Spectinomycin
Studier udført med forskellige dyrearter har vist, at spectinomycin gennemgår en begrænset absorption fra tarmen (mindre end 4-7%) efter peroral administration. Spectinomycin har en lav tendens til proteinbinding og har en ringe fedtopløselighed.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MTnr 10200

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 31. marts 1980

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. januar 2025

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.