

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lincomycine 20%, poeder voor orale toediening voor varkens, kippen en kalkoenen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Lincomycine hydrochloride 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose, watervrij
Dora poeder

Wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken, kip en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens: voor de behandeling van varkensdysenterie (Dysenterie Doyle) veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* en enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kippen en kalkoenen: voor de behandeling van luchtzakinfecties ten gevolge van *Mycoplasma*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eet-/drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemedicineerd te worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie: Uit laboratoriumonderzoeken zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of negatieve effecten op de vruchtbaarheid bij het gebruik van het diergeneesmiddel volgens voorschrift.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater of over het voer.

Varkens:

2 x daags 1 g diergeneesmiddel per 40 kg lichaamsgewicht over het voer, of 600 g diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater, (overeenkomend met ca. 10 mg lincomycinehydrochloride/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende 5-7 dagen.

Kippen en kalkoenen:

600 g diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater, (overeenkomend met 20-30 mg lincomycinehydrochloride/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende minimaal 3-5 dagen.

De inname van gemedicineerd voer/water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van lincomycine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

150 g diergeneesmiddel lost op in 1 liter warm water (ca. 40 °C).

Deze oplossing toedienen via een medicijnverdeler of voorraadvat. Het gemedicineerde water binnen 48 uur vervangen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Lincomycine heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 10-30 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 1000 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

Varkens: 7 dagen.

Kippen en kalkoenen: 10 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01FF02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een bacteriostatisch werkend antibioticum. Het remt de bacteriële eiwit synthese door zich te binden aan de 50S subeenheid van de ribosomen.

Lincomycine is een relatief smal spectrum antibioticum en is werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, anaërobe bacteriën en mycoplasmata.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine wordt goed geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal.

Lincomycine verdeelt zich in het lichaam goed over de weefsels. Weefselconcentraties van lincomycine zijn vaak hoger dan de gelijktijdige serumconcentraties.

Lincomycine wordt in de lever gemetaboliseerd. De resterende onveranderde vorm wordt via de urine uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 48 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Combi-tin: kartonnen bus met polyester gecoate aluminium inlage met een adequaat doseerhulpmiddel voor het afmeten van de juiste dosering per individueel dier.
De verpakking bevat 150 g diergeneesmiddel.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3095

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 2001

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27 juni 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Combi-tin

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lincomycine 20%, poeder voor orale toediening.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Lincomycine hydrochloride 200 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

150 g

4. DOELDIERSOORTEN

Varken, kip en kalkoen.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Orale toediening, via het drinkwater of over het voer.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Varkens: 7 dagen.

Kippen en kalkoenen: 10 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3095

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Lincomycine 20%, poeder voor orale toediening voor varkens, kippen en kalkoenen.

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Lincomycine hydrochloride 200 mg

Wit tot gebroken wit poeder.

3. Doeldiersoorten

Varken, kip en kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Varkens: voor de behandeling van varkensdysenterie (Dysenterie Doyle) veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* en enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kippen en kalkoenen: voor de behandeling van luchtzakinfecties ten gevolge van *Mycoplasma*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eet-/drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoeken zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten of negatieve effecten op de vruchtbaarheid te verwachten bij het gebruik van het diergeneesmiddel volgens voorschrift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Lincomycine heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 10-30 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 1000 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden bevat.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater of over het voer.

Varkens: 2 x daags 1 g diergeneesmiddel per 40 kg lichaamsgewicht over het voer, of 600 g diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater, (overeenkomend met ca. 10 mg lincomycinehydrochloride/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende 5-7 dagen.

Kippen en kalkoenen: 600 g diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater, (overeenkomend met 20-30 mg lincomycinehydrochloride/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende minimaal 3-5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inname van gemedicineerd voer/water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van lincomycine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

150 g diergeneesmiddel lost op in 1 liter warm water (ca. 40 °C).

Deze oplossing toedienen via een medicijnverdeler of voorraadvat. Het gemedicineerde water binnen 48 uur ververset.

10. Wachtijden

Vlees en slachtafval:

Varkens: 7 dagen.

Kippen en kalkoenen: 10 dagen.

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 48 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 3095

Verpakkingsgrootte

Combi-tin 150 gr.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-58000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL - 4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

Combi-tin

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lincomycine 20%, poeder voor orale toediening.

2. SAMENSTELLING

Lincomycine hydrochloride 200 mg/g

Wit tot gebroken wit poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

150 g

4. DOELDIERSOORTEN

Varken, kip en kalkoen.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Varkens: voor de behandeling van varkensdysenterie (Dysenterie Doyle) veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* en enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kippen en kalkoenen: voor de behandeling van luchtzakinfecties ten gevolge van *Mycoplasma*.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

Geen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eet-/drinkpatroon en dienen daarom parenteraal gemedicineerd te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en lactatie:

Uitlaboratoriumonderzoeken zijn er geen teratologische effecten noch negatieve effecten op de vruchtbaarheid te verwachten bij het gebruik van het diergeneesmiddel volgens voorschrift.

Overdosering:

Lincomycine heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 10-30 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 1000 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat biociden bevat.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater of over het voer.

Varkens:

2 x daags 1 g diergeneesmiddel per 40 kg lichaamsgewicht over het voer, of 600 g diergeneesmiddel per 1000 liter drinkwater, (overeenkomend met ca. 10 mg lincomycinehydrochloride/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende 5-7 dagen.

Kippen en kalkoenen:

600 g per 1000 liter drinkwater, (overeenkomend met 20-30 mg lincomycinehydrochloride/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende minimaal 3-5 dagen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inname van gemedicineerd voer/water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van lincomycine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

150 g diergeneesmiddel lost op in 1 liter warm water (ca. 40 °C).

Deze oplossing toedienen via een medicijnverdeler of voorraadvat. Het gemedicineerde water binnen 48 uur vervangen.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval:

Varkens: 7 dagen voor de slacht.

Kippen en kalkoenen: 10 dagen

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevrozing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 3095

Verpakkingsgrootten

Combi-tin 150 g.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

27 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL- 4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-58000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL- 4941 VX Raamsdonksveer

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

UDD

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na oplossing volgens instructies: 48 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}