SPECTOLIPHEN 100

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SPECTOLIPHEN 100, 222 mg/g + 444 mg/g, poeder voor gebruik in drinkwater bij varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:
Werkzame bestanddelen:
222 mg lincomycine als lincomycinehydrochloride
444 mg spectinomycine als spectinomycinesulfaat tetrahydraat

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumbenzoaat (E211)

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens en kippen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens
Voor de behandeling en metafylaxe van proliferatieve enteropathie bij varkens (ileïtis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* en verwante darmpathogenen (*Escherichia coli*) die gevoelig zijn voor lincomycine en spectinomycine. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.
Kippen
Voor de behandeling en metafylaxe van chronische aandoening van de luchtwegen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en *Escherichia coli* die gevoelig zijn voor lincomycine en spectinomycine en gepaard gaande met een laag sterftecijfer. De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

3.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en paarden.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij *E. coli* vertoont een belangrijk deel van de stammen hoge MIC-waarden (minimale remmende concentraties) tegen de lincomycine-spectinomycinecombinatie en deze kunnen klinisch resistent zijn, hoewel er geen breekpunt is bepaald.
Wegens technische beperkingen is de gevoeligheid van *L. intracellularis* moeilijk in vitro te testen en gegevens over de resistentiestatus van de lincomycine-spectinomycinecombinatie voor deze soort ontbreken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Officieel, nationaal en regionaal antimicrobieel beleid moet in overweging worden genomen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te zijn gebaseerd op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteria. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling te zijn gebaseerd op lokale (regionale en bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over gevoeligheid van de doelbacterie.
Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen de actieve substanties verhogen en de effectiviteit van behandeling verminderen.
Risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit kan verhogen bij gelijktijdig toedienen van diuretica zoals furosemide (omwille van een functionele renale insufficientie als gevolg van een deshydratatie veroorzaakt door de diuretica).
De veiligheidsmarge is mogelijks verlaagd bij dikke dieren en dieren die lijden aan deshydratatie of nierproblemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine, spectinomycine of natriumbenzoaat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Er dient zorg gedragen te worden dat er geen stof of nevel vrijkomt en geïnhaleerd wordt.
Vermijd huid- en oogcontact.
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit goedgekeurde stofmaskers (óf een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149 óf een niet-wegwerp volgelaatsmasker conform de Europese norm EN 140 met een filter EN 143), handschoenen en veiligheidsbrillen moeten gedragen worden bij het hanteren en mengen van het diergeneesmiddel.
In geval van accidentele blootstelling aan huid, ogen of slijmvliezen, de getroffen zone met veel water wassen.
In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, of oogirritatie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Niet roken, eten of drinken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens en kippen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree[1]

[1] Lichte diarree. Hierbij is stopzetten van de therapie aangewezen.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij hogere doseringen dan de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
Lincomycine wordt ook uitgescheiden via de melk.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De resorptie van lincomycine wordt vertraagd in de aanwezigheid van voedsel, er is echter geen kwantitatieve beïnvloeding. Kaolien reduceert de absorptie uit de darm.
Niet gelijktijdig toedienen met macroliden of clindamycine.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater.
De aanbevolen doseringen zijn:
Varkens: 3,33 mg lincomycine en 6,67 mg spectinomycine/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende zeven dagen.
Kippen: 16,65 mg lincomycine en 33,35 mg spectinomycine/kg lichaamsgewicht/dag, gedurende zeven dagen.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De hoeveelheid die per 1000 liter drinkwater moet worden toegevoegd kan als volgt worden berekend:

$$\frac{\text{Dosis diergeneesmiddel (mg/kg) x Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) x Aantal dieren}}{\text{Totale wateropname per dag in liter}} = \text{.... gram diergeneesmiddel per 1000 liter}$$

De berekende hoeveelheid eerst homogeen mengen met een kleinere portie drinkwater. Daarna toevoegen aan een hoeveelheid water, die volledig wordt opgenomen binnen de 12 tot 24 uren. Voor de rest van de dag wordt niet gemedicineerd water voorzien. Iedere dag dienen verse oplossingen bereid te worden.

De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van licomycine en spectinomycine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.
Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

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

Geen bekend.

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 Wachttijden

Varkens: vlees en slachtafval: 3 dagen.
Kippen: vlees en slachtafval: 4 dagen.
Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.
Tijdens de behandeling mogen de dieren niet worden geslacht voor humane consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FF52

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van 2 antibiotica:
lincomycine, een lincosamide, en spectinomycine, een aminocyclitol-antibioticum dat is afgeleid van *Streptomyces spectabilis*.

Lincomycine stoort de bacteriële eiwitsynthese via haar binding met de 50 S ribosomale subunit waardoor de interactie van het bacteriële transfer RNA met dit organel wordt gehinderd.
Lincomycine werkt bacteriostatisch. Een bactericide werking treedt op in vitro concentraties die 5 à 10 maal hoger liggen. Lincomycine is werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, enkele anaerobe Gram-negatieve bacteriën en mycoplasma's. Het middel heeft weinig of geen werking tegen Gram-negatieve bacteriën zoals *Escherichia coli.*
Spectinomycine inhibeert de bacteriële eiwitsynthese ter hoogte van de 30 S ribosomale subunit van de bacteriecel; bactericide activiteit komt in vitro slechts tot uiting bij concentraties die 100 maal hoger liggen dan de bacteriostatische.
Spectinomycine is een aminocyclitol-antibioticum dat is afgeleid van *Streptomyces spectabilis,*het heeft bacteriostatische activiteit en is werkzaam tegen *Mycoplasma spp* en tegen enkele Gramnegatieve bacteriën zoals *E.coli.*
Het mechanisme waarmee oraal toegediend spectinomycine inwerkt op pathogenen op systemisch niveau ondanks een slechte absorptie is nog niet helemaal duidelijk en kan deels berusten op indirecte effecten op de darmflora. Bij *E. coli* lijkt de MIC-verdeling bimodaal te zijn, met een belangrijk aantal stammen dat hoge MIC-waarden vertoont. Dit zou deels overeen kunnen komen met natuurlijke (intrinsieke) resistentie.

Uit in-vitro-onderzoeken en klinische werkzaamheidsgegevens blijkt dat de lincomycine-spectinomycinecombinatie werkzaam is tegen *Lawsonia intracellularis*. Wegens technische beperkingen is de gevoeligheid van *Lawsonia intracellularis* moeilijk in vitro te testen en gegevens over de resistentiestatus voor deze soort ontbreken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij **varkens** stijgt de lincomycine concentratie in het plasma na een éénmalige orale toediening van 428 mg van het diergeneesmiddel per dier, naar een gemiddelde C_{max} van 1.68 ± 0.28 mg/l en dit met een gemiddelde T_{max} van 2.48 ± 0.12 h en AUC van 11.68 ± 1.55 mg.h/l. Voor spectinomycine is de gemiddelde C_{max} 3.05 ± 0.27 mg/l, T_{max} 1.12 ± 0.06 h en AUC 7.32 ± 0.63 mg.h/l. De eliminatie halfwaardetijd ($T_{1/2el}$) voor lincomycine bedraagt 2.21 ± 0.56 h en voor spectinomycine 0.70 ± 0.12 h.

Na een éénmalige orale toediening aan **kippen** van 160 mg van het diergeneesmiddel per dier stijgt de concentratie lincomycine in het plasma naar een gemiddelde C_{max} van 2.15 mg/l en dit met een gemiddelde T_{max} van 1.46 h en AUC van 5.9 mg.h/l. Voor spectinomycine is de gemiddelde C_{max} 8.35 mg/l, T_{max} 1.55 h en AUC 31.6 mg.h/l. De eliminatie halfwaardetijd ($T_{1/2el}$) voor lincomycine is 0.70 h en voor spectinomycine 1.61 h.

Lincomycine heeft een uitgesproken lipofiel karakter, dit verklaart de hoge weefselconcentraties, die soms 5 à 10 maal de plasmaconcentratie bedragen. Spectinomycine is weinig vetoplosbaar en maximale weefselconcentraties bedragen nauwelijks 50 % van deze van het plasma. Lincomycine concentreert zich voornamelijk in de long, de nieren, de lever, de milt, het genitale stelsel en relatief weinig in de skeletspier. De eiwitbinding is middelmatig voor lincomycine (34 %) en gering voor spectinomycine (10 %). Door de geringe orale absorptie van spectinomycine wordt het grootste deel uitgescheiden via de faeces, het systemisch opgenomen deel wordt voor meer dan 75 % uitgescheiden door de nieren via glomerulaire filtratie. Na orale lincomycine toediening bedraagt de renale excretie 10 % van de dosis terwijl 70-80 % via hepatische weg wordt uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Het poeder is scheikundig onverenigbaar met alkaliën.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Houdbaarheid na oplossing in drinkwater: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Potten met 150 g, 1.5 kg, 3 kg en 4.5 kg.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Kela nv

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

BE-V142721

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/06/1988

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

03/02/2026

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).