

Lincomycine-Spectinomycine Pro Inj.

oplossing voor injectie

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VEANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lincomycine-Spectinomycine Pro Inj., 50 en 100 mg per ml oplossing voor injectie voor varkens.

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine	50 mg
Spectinomycinesulfaat, overeenkomend met spectinomycine	100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E 1519)	9 mg
Natriumhydroxide	

INDICATIES

- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Arthritis veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Lichte diarree en pijn kort na de injectie kunnen voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening: intramusculair. Dosering: 10 mg spectinomycine en 5 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 3 dagen.

AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening.

WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Na eerste opening in de koelkast bij 2-8 °C. Houdbaarheid na eerste opening: 1 maand. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek <Bijwerkingen>. Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 november 2013

OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8271 UDD

PACKAGE LEAFLET

Lincomycine-Spectinomycine Pro Inj.

solution for injection

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND THE MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR RELEASE, IF DIFFERENT
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Lincomycine-Spectinomycine Pro Inj., 50 and 100 mg per ml solution for injection for pigs

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Each ml solutions contains:

Active substances:

Lincomycin (as HCl)	50 mg
Spectinomycin (as sulphate)	100 mg

Excipients:

Benzyl alcohol (E 1519)	9 mg
Sodium hydroxide	

INDICATIONS

- Erysipelas caused by *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Arthritis caused by *Mycoplasma* spp.
- Respiratory tract infections caused by *Mycoplasma* spp.

CONTRA-INDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to the active substances or excipients.

ADVERSE REACTIONS

Mild diarrhea and pain shortly after the injection may occur.

Please inform your veterinarian if you detect severe adverse effects or other types of reactions that are not listed in the package leaflet.

TARGET SPECIES

Pigs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Method of administration: intramuscularly.

Dosage: 10 mg spectinomycin and 5 mg lincomycin per kg of body weight per day, for up to 3 days.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Intramuscular injection.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat (offal): 21 days.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Store below 25 °C. Do not store in a refrigerator or freezer.

Protect from light.

After first broaching: store the vial at 2-8 °C in a refrigerator.

Shelf-life after first broaching: 1 month.

Store out of sight and reach of children.

SPECIAL WARNINGS

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.

In case of overdose, no side effects other than those mentioned under section <Adverse Reactions>.

Do not mix with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIAL

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

14 November 2013

OTHER INFORMATION

REG NL 8271