

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Linco-Spectin 50 mg/100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1, A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Linco-Spectin 50 mg/100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere
Lincomycin/ Spectinomycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 50,0 mg Lincomycin)	56,7 mg
Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat (entsprechend 100,0 mg Spectinomycin)	151,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,0 mg

Klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung folgender bakterieller Infektionskrankheiten, die durch gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Schweine:

Infektionen der Atemwege verursacht durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche *Mycoplasma* spp. (enzootische Schweinepneumonie).

Infektionen des Verdauungstraktes verursacht durch Lincomycin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae* (Schweinedysenterie), wenn gleichzeitig eine Verkomplizierung durch Spectinomycin-empfindliche Dysenteriebegleitflora (z.B. *E. coli*) vorliegt.

Kälber (nicht wiederkäuend):

Infektionen der Atemwege (Pneumonie) und des Magen-Darmtraktes (Enteritis) bei nicht wiederkäuenden Kälbern verursacht durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger.

Hunde:

Infektionen der Atemwege, Blasen- und Gebärmutterentzündungen, Abszesse und infizierte Wunden.

Katzen:

Infektionen der Atemwege, Blasenentzündungen, Abszesse und infizierte Wunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin, Spectinomycin und Clindamycin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

Die Anwendung bei anderen Tierarten (z.B. Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferde oder Wiederkäuer) kann zu schweren gastrointestinalen Nebenwirkungen führen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen und neuromuskuläre Blockadewirkung, welche durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht, sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben werden, können in Einzelfällen auftreten. Nach Lincomycin-Anwendung können gelegentlich Diarrhoe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung und Unruhe auftreten.

Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

In Einzelfällen wurden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine, Kälber (nicht wiederkäuend), Hunde, Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine:

5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

10 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend:

0,1 ml Linco-Spectin/kg KGW/Tag, entsprechend:

1 ml Linco-Spectin/10 kg KGW/Tag.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

Das Dosisintervall beträgt 24 Stunden (1 mal täglich).

Kälber:

5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

10 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend:

0,1 ml Linco-Spectin/kg KGW/Tag, entsprechend:

1 ml Linco-Spectin/10 kg KGW/Tag.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 2 – 4 Tage.

Das Dosisintervall beträgt am 1. Behandlungstag 12 Stunden (2 ml täglich), am 2. bis 4. Behandlungstag 24 Stunden (1-mal täglich).

Katzen und Hunde:

10 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

20 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend:

0,2 ml Linco-Spectin/kg KGW/Tag, entsprechend:

1 ml Linco-Spectin/5 kg KGW/Tag.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

Das Dosisintervall beträgt 12-24 Stunden (1-2-mal täglich).

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Kalb, Schwein: 21 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern, Lichtschutz erforderlich.

Nach Anbruch im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Datum der ersten Entnahme ist in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett einzutragen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 28 Tage bei Einhaltung aseptischer Entnahmebedingungen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren und das Dosierungsintervall zu verlängern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Entsprechend der Regeln guter klinischer Praxis sollte die Behandlung auf Ergebnissen von Empfindlichkeitstests der von erkrankten Tieren isolierten Erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie unter Berücksichtigung lokaler (regionaler, bestandspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Krankheitserreger erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko der Entwicklung und Selektion resistenter Bakterien steigern und die Wirksamkeit der Therapie mit Makroliden auf Grund potentieller Kreuzresistenzen reduzieren.

Lincomycinresistenz ist bei *B. hyodysenteriae* weit verbreitet und kann zum Versagen der Behandlung führen.

In von Schweinedysenterie betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen einen sich wiederholenden Einsatz von Antibiotika zu vermeiden.

Bei *E. coli* zeigt ein erheblicher Teil der Stämme eine hohe MHK (minimale Hemmstoffkonzentration) gegenüber der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination und könnte daher klinisch resistent sein, auch wenn kein Schwellenwert definiert wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder wenn nach Hautkontakt Symptome wie Hautrötung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin oder Spectinomycin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände oder nach Hautkontakt exponierte Stelle unverzüglich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen (säugenden) Tieren auftreten können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, so bestehen z. B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.

Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

Wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel ist die gleichzeitige Anwendung mit Makrolid-Antibiotika nicht sinnvoll.

Zwischen Lincomycin und Erythromycin besteht ein deutlicher Antagonismus. Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

In seltenen Fällen kann es im Zusammenhang mit einer Narkose (Barbiturate) zu Atemstillstand kommen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Nebenwirkungen) entsprechend der Symptome. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Durchstichflasche aus Klarglas zu 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00042

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.