

GEBRAUCHSINFORMATION

Lincospectin 222 mg/g + 444,7 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber:

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

AT: Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincospectin 222 mg/g + 444,7 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und
Hühner
Lincomycin, Spectinomycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid)	222 mg
Spectinomycin (als Spectinomycinsulfat)	444,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat, Lactose.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von porciner proliferativer Enteropathie (Ileitis), die durch *Lawsonia intracellularis* und begleitende Darmerreger (*Escherichia coli*), die gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindlich sind, hervorgerufen wird.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

Hühner:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von chronischer Atemwegserkrankung (CRD), die durch gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *Escherichia coli* hervorgerufen wird und mit einer niedrigen Mortalitätsrate einhergeht.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Herde muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstige Bestandteile.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Verhindern Sie den Zugang zu Lincomycin-mediziertem Futter und Trinkwasser bei Kaninchen, Nagern (z. B. Chinchillas, Hamstern, Meerschweinchen), Pferden und Wiederkäuern. Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei diesen Tierarten zu schweren gastrointestinalen Störungen führen.

Nicht bei Legehennen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es wurden Fälle von Diarrhoe oder weichem Stuhl und/oder Entzündungen der Perianalregion bei gesunden Schweinen zu Beginn der Behandlung beobachtet. Diese Erscheinungen waren innerhalb von fünf bis acht Tagen abgeklungen, ohne die Behandlung abzubrechen.

In seltenen Fällen wurden auch Reizbarkeit/Erregung, Hautrötungen/Pruritus beobachtet.

Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, sie können aber auftreten und erfordern ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels und die Einleitung einer symptomatischen Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn.

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

Nur zur Anwendung über das Trinkwasser.

Die Dosierung erfolgt wie folgt:

Schweine: 3,33 mg Lincomycin und 6,67 mg Spectinomycin pro kg KGW pro Tag über 7 Tage. Dies entspricht einer Dosierung von 15 mg Lincospectin-Pulver pro kg KGW pro Tag über 7 Tage.

Hühner: 16,65 mg Lincomycin und 33,35 mg Spectinomycin kg KGW pro Tag über 7 Tage. Dies entspricht einer Dosierung von 75 mg Lincospectin-Pulver pro kg KGW pro Tag über 7 Tage.

Mit der Therapie sollte möglichst bei den ersten Anzeichen der Erkrankung begonnen werden.

Die Einmischrate des Tierarzneimittels im Wasser ist abhängig vom Körpergewicht der Tiere und von ihrem aktuellen täglichen Trinkwasserbedarf.

Das durchschnittliche Körpergewicht der Tiere und ihr täglicher Wasserverbrauch sind so genau wie möglich zu ermitteln, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, insbesondere um Unterdosierung zu vermeiden.

Das medikierte Wasser sollte die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein. Medikiertes Wasser, sollte täglich frisch zubereitet werden. Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden getrunken wurde, ist zu entsorgen.

In Krankheitsfällen mit deutlich verringerter Wasseraufnahme muss eine parenterale Behandlung eingeleitet werden.

Die folgenden Angaben dienen der genauen Berechnung der in das Trinkwasser einzumischenden Mengen des Tierarzneimittels:

Schweine:

Zur Bestimmung des für 150 g Tierarzneimittel (TAM) erforderlichen Flüssigkeitsvolumens (in Liter Trinkwasser) verwenden Sie die nachstehende Formel:

$$\text{Volumen (L) für 150 g TAM} = \frac{10.000 \times [\text{tägliches Trinkwasserbedarf pro Tier (L)}]}{\text{durchschnittliches KGW eines Schweins (kg)}}$$

Hundertfünfzig Gramm des Tierarzneimittels entsprechen einer Tagesdosis für Schweine mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg.

Die durchschnittliche Wasseraufnahme von Schweinen liegt bei 0,15 L/kg KGW pro Tag. Die nachstehende Tabelle zeigt das zur Lösung von 150 g Tierarzneimittel benötigte Wasservolumen in Abhängigkeit vom Wasserbedarf.

Wasseraufnahme	150 g Pulver = 100 g antibiotische Aktivität, gelöst in
0,1 L/kg KGW pro Tag	1.000 L Trinkwasser
0,15 L/kg KGW pro Tag	1.500 L Trinkwasser
0,2 L/kg KGW pro Tag	2.000 L Trinkwasser
0,25 L/kg KGW pro Tag	2.500 L Trinkwasser

Hühner:

Zur Bestimmung des für 150 g Tierarzneimittel (TAM) erforderlichen Flüssigkeitsvolumens (in Liter Trinkwasser) verwenden Sie die nachstehende Formel:

$$\text{Volumen (L) für 150 g TAM} = \frac{2.000 \times [\text{tägliches Trinkwasserbedarf pro Tier (L)}]}{\text{durchschnittliches KGW eines Huhns (kg)}}$$

Hundertfünfzig Gramm Tierarzneimittel entsprechen einer Tagesdosis für Hühner mit einem Gesamtgewicht von 2.000 kg.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Pulver ist nur zur Verabreichung über das Trinkwasser bestimmt und sollte vor Gebrauch aufgelöst werden.

Das medikierte Wasser sollte die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein. Medikiertes Wasser sollte täglich frisch zubereitet werden; Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden getrunken wurde, ist zu entsorgen.

Die wiederholte oder längere Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Desinfektionspraxis vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach Bestimmung der Erregerempfindlichkeit angewendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie unter Berücksichtigung lokaler (regional, tierbestandsspezifisch) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Erregerstämme erfolgen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien und die Abnahme des Therapieerfolges mit Antibiotika derselben oder verwandten Klassen auf Grund potentieller Kreuzresistenzen fördern.

Wenn nach fünf Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose einer Überprüfung unterzogen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine:	Essbares Gewebe:	0 Tage
Hühner:	Essbares Gewebe:	5 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Vögeln anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Während der Behandlung dürfen Tiere nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Mediziertes Trinkwasser, das innerhalb von 24 Stunden nicht aufgebraucht wird, muss entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Entsprechend den 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 einer Entwicklung und Selektion resistenter Bakterien steigern und die Wirksamkeit der Therapie mit Makroliden auf Grund potentieller Kreuzresistenzen reduzieren.

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.

Auf Grund technischer Einschränkungen ist die *in vitro*-Empfindlichkeit von *L. intracellularis* schwer nachzuweisen. Daten zur Resistenz dieser Bakterienspezies gegen Lincomycin-Spectinomycin fehlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die orale Anwendung Lincomycin-haltiger Präparate ist nur bei Schweinen und Hühnern indiziert. Andere Tierarten dürfen keinen Zugang zu mediziertem Wasser haben. Lincomycin kann schwere gastrointestinale Störungen bei anderen Tierarten hervorrufen.

Die wiederholte oder längere Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Desinfektionspraxis vermieden werden.

Wenn nach fünf Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose einer Überprüfung unterzogen werden.

Kranke Tiere haben einen verminderten Appetit und ein verändertes Trinkverhalten, und schwer erkrankte Tiere müssen gegebenenfalls parenteral behandelt werden.

Das Pulver ist nur zur Anwendung über das Trinkwasser bestimmt und muss darin gelöst werden; es darf nicht direkt appliziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Vorsicht ist geboten, um Staubeinwirkung oder -inhalation zu vermeiden. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubschutzmaske (jede Einwegmaske entsprechend dem europäischen Standard EN149 oder wieder verwendbare Masken gemäß europäischem Standard EN140 mit einem EN143 Filter), Arbeitshandschuhe und Schutzbrille tragen.

Hände oder nach Hautkontakt exponierte Stelle unverzüglich gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn Symptome wie Hautrötung oder anhaltende Augenreizung nach Kontakt auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Schweine:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Hunden und Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktive, fetotoxische oder teratogene Wirkungen von Lincomycin und Spectinomycin.

Lincomycin wird über die Milch ausgeschieden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legeperiode:

Hühner:

Nicht bei Legehennen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Generell sollte das Vermischen mit anderen Tierarzneimitteln vermieden werden.

Die Kombination von Lincosamiden und Makroliden wirkt auf Grund konkurrierender Bindung an den Zielrezeptoren antagonistisch. Die Kombination mit Anästhetika kann zu neuromuskulären Blockaden führen.

Nicht zusammen mit Kaolin oder Pektinen verabreichen, da sie die Resorption von Lincomycin beeinträchtigen können. Wenn eine Komedikation erforderlich ist, sollten mindestens zwei Stunden zwischen den Einnahmen liegen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Fällen von Überdosierung bei Schweinen kann es zu Veränderungen der Kotkonsistenz (weicher Stuhl und/oder Durchfall) kommen.

Bei Hühnern, welche ein Mehrfaches der angegebenen Dosierung erhalten hatten, wurden eine Vergrößerung des Caecums und abnormer Caecuminhalt festgestellt.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und mit der vorgeschriebenen Dosierung erneut begonnen werden.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 1,5 kg Pulver zur Verwendung im Trinkwasser, mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 150 g Pulver zur Verwendung im Trinkwasser, mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit Aluminiumverschluss.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Z.Nr.: 8-00053

Für weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel nehmen Sie bitte Kontakt zum lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers auf.