ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincospectin Lösung, 50 mg/ml + 100 mg/ml, Injektionslösung für Schweine, Kälber, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol	9,0 mg
Salzsäure 10 % oder Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Injektionslösung.
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Kalb, Hund, Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine:
Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen:
Erkrankungen der Atemwege durch Mykoplasmeninfektionen (enzootische Schweinepneumonie).
Zur Therapie der Schweinedysenterie hervorgerufen durch Lincomycin empfindliche *Brachyspira* (Br.) *hyodysenteriae* (früher *Serpulina hyodysenteriae*), welche durch Spectinomycin empfindliche Erreger der Dysenteriebegleitflora (wie z.B. durch Kommensalen wie *E. coli* oder *Campylobacter* spp.) verkompliziert wird.

Kälber:

Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen:
Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darmtraktes bei nicht wiederkäuenden (nicht ruminierenden) Tieren.

Katzen:
Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen:
Infektionen der Atemwege, infizierte Wunden und Abszesse, Blasenentzündungen.

Hunde:
Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen:
Infektion der Atemwege (Pneumonie, Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis, Bronchitis), eitrige Hautentzündungen (pyogene und pustulöse Dermatitis), Abszesse, Blasen- und Gebärmutterentzündungen (Zystitis, Metritis).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegen Spectinomycin, Lincomycin und Clindamycin.

Nicht anwenden bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

Nicht anwenden bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen

Nicht anwenden bei vorliegender Leberfunktionsstörung.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Insbesondere in Schweinebeständen sind Erregersituation und Therapiemöglichkeiten bei Bestandsproblemen wie Dysenterie oder Pneumonie komplex zu betrachten.
In den betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz des Tierarzneimittels zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Schweine:
Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Lincomycin und Spectinomycin sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit von *Brachyspira hyodysenteriae* und den labordiagnostisch festgestellten Erregern der Dysenteriebegleitflora (wie z.B. Kommensalen wie *E. coli* oder *Campylobacter* spp.) erfolgen.

Alle Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die Dosis zu reduzieren und das Dosisintervall zu verlängern.
Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Empfindlichkeit gegenüber Lincosamiden bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Alle Zieltierarten:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe[1], Erbrechen[1], Anorexie[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung, Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktione[2], neuromuskuläre Blockade[3] Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST), Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotonie

[1] Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.
[2] Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln: Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
[3] werden durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht,
sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen
Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laktation:
Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei den gesäugten Jungtieren, über die Aufnahme der Milch, auftreten können.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Injektion.

Schweine:
5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag
10 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:
1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Kälber:
5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag
10 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:
1 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW/Tag
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

Das Dosisintervall beträgt am 1. Behandlungstag 12 Stunden (2-mal täglich) und in den folgenden 2 bis 4 Behandlungstagen 24 Stunden (1-mal täglich).

Hunde und Katzen:
10 mg Lincomycin/kg KGW/Tag
20 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

0,2 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:
1 ml des Tierarzneimittels/5 kg Körpergewicht (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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Abschnitt 3.6) entsprechend der Symptome.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schwein:	Essbare Gewebe:	12 Tage
Kalb:	Essbare Gewebe:	21 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHEANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QJ01FF52

4.2 Pharmakodynamik

Lincomycin gehört zur Gruppe der Lincosamide und wird von *Streptomyces lincolnensis* produziert.

Die bakterielle Aktivität von Lincomycin richtet sich gegen grampositive Anaerobier und Aerobier, gramnegative Anaerobier und Mykoplasmen.

Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid.

Spectinomycin ist ein Aminocyclitol-Antibiotikum und wird von *Streptomyces spectabilis* produziert.

Gegen Spectinomycin muss mit einer hohen Resistenzquote gerechnet werden. Unter der Therapie bilden sich nach dem „one step Typ“ rasch Resistenzen aus. Eine vorliegende Resistenz gegen Spectinomycin kann sich auch auf Aminoglykoside, Erythromycin und Tylosin erstrecken.

Die bakterielle Aktivität von Spectinomycin richtet sich gegen eine Reihe von grampositiven und gramnegativen Keimen als auch gegen Mykoplasmen.

Spectinomycin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese an der 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen. Ein Synergismus wurde zwischen Lincomycin und Spectinomycin gegenüber Mykoplasmen und Anaerobier im Zusammenhang mit Schweinedysenterie nachgewiesen.

4.3 Pharmakokinetik

Lincomycin:
Lincomycin wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Nach intramuskulärer Gabe werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde Serummaxima von etwa 8 mcg/ml erreicht; nach oraler Gabe liegen Serummaxima bei 3 mcg/ml nach 2 bis 4 Stunden.
Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10 bis 20 mg/kg Körpergewicht bis zu über 8 Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa 5 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Leber; bei laktierenden Tieren auch mit der Milch. Etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

Spectinomycin:

Nach parenteraler Applikation wird Spectinomycin rasch im Körper verteilt und fast vollständig, innerhalb von 24 Stunden, über die Nieren ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Durchstechflasche aus Klarglas (Ph.Eur.), Glasart I, mit Brombutyl-Gummistopfen mit Aluminiumversiegelung und Schutzkappe.

Packungsgröße
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 2107.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/04/1982

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für Glasflasche mit 50 ml / 100 ml / 250 ml Lösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincospectin Lösung, 50 mg + 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoffe:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml /
100 ml /
250 ml Lösung

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Kalb, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Injektion.

7. WARTEZEITEN

Schwein:
Essbare Gewebe: 12 Tage

Kalb:
Essbare Gewebe: 21 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 2107.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Glasflasche mit 50 ml/ 100 ml / 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincospectin Lösung, 50 mg + 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

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

50 ml
100 ml
250 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Kalb, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Schwein:
Essbare Gewebe: 12 Tage

Kalb:
Essbare Gewebe: 21 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincospectin Lösung, 50 mg/ml + 100 mg/ml, Injektionslösung für Schweine, Kälber, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	9,0 mg.

Injektionslösung.
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein, Kalb, Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:
Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen:
Erkrankungen der Atemwege durch Mykoplasmeninfektionen (enzootische Schweinepneumonie).
Zur Therapie der Schweinedysenterie hervorgerufen durch Lincomycin empfindliche *Brachyspira* (Br.) *hyodysenteriae* (früher *Serpulina hyodysenteriae*), welche durch Spectinomycin empfindliche Erreger der Dysenteriebegleitflora (wie z.B. durch Kommensalen wie *E. coli* oder *Campylobacter* spp.) verkompliziert wird.

Kälber:
Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen:
Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darmtraktes bei nicht wiederkäuenden (nicht ruminierenden) Tieren.

Katzen:
Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen:
Infektionen der Atemwege, infizierte Wunden und Abszesse, Blasenentzündungen.

Hunde:
Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen:

Infektion der Atemwege (Pneumonie, Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis, Bronchitis), eitrige Hautentzündungen (pyogene und pustulöse Dermatitis), Abszesse, Blasen- und Gebärmutterentzündungen (Zystitis, Metritis).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannten Resistenzen gegen Spectinomycin, Lincomycin und Clindamycin.

Nicht anwenden bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

Nicht anwenden bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen

Nicht anwenden bei vorliegender Leberfunktionsstörung.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Insbesondere in Schweinebeständen sind Erregersituation und Therapiemöglichkeiten bei Bestandsproblemen wie Dysenterie oder Pneumonie komplex zu betrachten.
In den betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz des Tierarzneimittels zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Schweine:
Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Lincomycin und Spectinomycin sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit von *Brachyspira hyodysenteriae* und den labordiagnostisch festgestellten Erregern der Dysenteriebegleitflora (wie z.B. Kommensalen wie *E. coli* oder *Campylobacter* spp.) erfolgen.

Alle Zieltierarten:
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die Dosis zu reduzieren und das Dosisintervall zu verlängern.
Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Anwender, bei denen eine Empfindlichkeit gegenüber Lincosamiden bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Laktation:
Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei den gesäugten Jungtieren, über die Aufnahme der Milch, auftreten können.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Tierarzneimitteln 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.

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

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

7. Nebenwirkungen

Alle Zieltierarten:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Durchfall (Diarrhoe)[1], Erbrechen[1], verminderter Appetit (Anorexie)[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung, Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktione[2], neuromuskuläre Blockade[3] Verminderte Anzahl von Granulozyten, Leukozyten und Thrombozyten (Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie), erhöhte Aspartat-Aminotransferase (AST), Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

[1] Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.
[2] Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln: Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
[3] werden durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht,
sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Injektion.

Schweine:
5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag
10 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:
1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Kälber:
5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag
10 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:
1 ml des Tierarzneimittels/10 kg KGW/Tag
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

Das Dosisintervall beträgt am 1. Behandlungstag 12 Stunden (2-mal täglich) und in den folgenden 2 bis 4 Behandlungstagen 24 Stunden (1-mal täglich).

Hunde und Katzen:
10 mg Lincomycin/kg KGW/Tag
20 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

0,2 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:
1 ml des Tierarzneimittels/5 kg Körpergewicht (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. Wartezeiten

Schwein:	Essbare Gewebe:	12 Tage
Kalb:	Essbare Gewebe:	21 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 2107.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 50 ml Injektionslösung
Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 100 ml Injektionslösung
Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 250 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

und

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta

Verschreibungspflichtig