

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Linco-Spectin, Injektionslösung für Schweine und Schafe

2. Zusammensetzung

Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid) 50 mg - Spectinomycin (als Spectinomycinsulfat) 100 mg - Benzylalkohol 9 mg - Wasser für Injektionszwecke q.s. ad 1 ml.

3. Zieltierart(en)

Schweine und Schafe

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von Infektionen angezeigt, die von Organismen verursacht werden, die für Lincomycin und/oder Spectinomycin empfindlich sind: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides spp*, *Clostridium spp*, *Erysipelothrix spp*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium spp*, *Mycoplasma spp*, *Salmonella spp*, *Staphylococcus spp* und *Streptococcus spp*

Schweine: Bakteriell bedingter Darmkatarrh und Schweineruhr in Verbindung mit einer Infektion mit *Brachyspira hyodysenteriae* und Salmonellen; bakteriell bedingte Lungenentzündung und Arthritis in Verbindung mit einer Mycoplasmeninfektion; bakteriell bedingte Sekundärinfektionen in Verbindung mit Virusinfektionen.

Schafe: Behandlung von Infektionen, die von Organismen verursacht werden, die für Lincomycin und Spectinomycin empfindlich sind, insbesondere Mycoplasmen (*mycoides*, *putrefaciens*, *agalactiae*), *Dichelobacter nodosus* und *Fusobacterium necrophorum*, und mit einer Antibiotika-Diffusion in der infizierten Stelle in wirksamer Konzentration kompatibel sind, in den Grenzen seiner pharmakokinetischen Eigenschaften.

5. Gegenanzeigen

- Wie bei allen Arzneimitteln, darf das Tierarzneimittel nicht verwendet werden bei Tieren die schon früher auf das Tierarzneimittel überempfindlich reagiert haben.
- Die Anwendung bei anderen Tierarten als die auf dem Beipackzettel aufgeführten, kann ernsthafte gastro-intestinale Störungen verursachen.
- Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden einnehmen.
- Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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, bestandsspezifischer) 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Lincomycin wird über die Milch ausgeschieden.

Laboruntersuchungen mit Lincomycin und Spectinomycin bei Ratten haben bei hohen Dosen fetotoxische Wirkungen ergeben.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Produkte für die Allgemeinanästhesie und die Muskelrelaxantien potenzieren die muskelblockierenden Effekte der Aminoglykoside, die zu akuten Lähmungen und Apnoen führen können.

Überdosierung:

Es gibt keine klinischen Anzeichen, wenn das injizierbare Tierarzneimittel bei Schafen fünfmal über der empfohlenen Dosis und bei Ziegen zehnmal über der empfohlenen Dosis liegt. Die Verwendung dieses Tierarzneimittels in großen Mengen kann zu einer weichen, vorübergehenden Reizung an der Injektionsstelle führen. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Durchfall ¹ , Weichen Stuhl ¹ Allergische Reaktion ² , Überempfindlichkeitsreaktion ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reizung an der Injektionsstelle Appetitlosigkeit Neuromuskuläre Störung ³

¹ Vorübergehend. Kann bei der empfohlenen und/oder höheren als der empfohlenen Dosis auftreten.

² Erfordern Sie ein sofortiges Absetzen der Behandlung mit dem Tierarzneimittel. Eine symptomatische Behandlung sollte eingeleitet werden.

³ Lincosamide können eine neuromuskuläre Blockade auslösen

Schafe:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Allergische Reaktion ¹ , Überempfindlichkeitsreaktion ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reizung an der Injektionsstelle
Neuromuskuläre Störung ²

¹ Erfordern Sie ein sofortiges Absetzen der Behandlung mit dem Tierarzneimittel. Eine symptomatische Behandlung sollte eingeleitet werden.

² Lincosamide können eine neuromuskuläre Blockade auslösen

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Intramuskulär

Schweine: 1 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht (10 mg Spectinomycin und 5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht). Falls erforderlich kann die Dosis alle 24 Stunden während 3 bis 7 Tagen wiederholt werden.

Schafe: 1 ml Tierarzneimittel pro 10 kg Körpergewicht (10 mg Spectinomycin und 5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht) einmal pro Tag während 3 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

10. Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 12 Tage

Schafe: Essbare Gewebe: 15 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V098786

Glasflaschen Typ I von 20, 50, 100 oder 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Für 20 ml, 50 ml und 100 ml:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Für 250 ml:

Bela-Pharm GmbH&Co. KG

Lohner Strasse 19

49377 Vechta, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tél: +32 (0) 800 99 189