

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumbenzoat
Lactose

Blass-weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein und Huhn.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei *Escherichia 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.

Aus technischen Gründen ist die *in vitro*-Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis* schwer nachzuweisen. Daten zur Resistenz dieser Bakterienspezies gegen Lincomycin-Spectinomycin fehlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die orale Anwendung Lincomycin-haltiger Präparate ist nur bei Schweinen und Hühnern indiziert. Verhindern Sie den Zugang anderer Tierarten zu mediziertem Wasser. 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 reduzierten Appetit und ein verändertes Trinkverhalten, und schwer erkrankte Tiere müssen eventuell parenteral behandelt werden.

Das Pulver ist nur zur Verabreichung über das Trinkwasser bestimmt und sollte vor Gebrauch aufgelöst 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 Staubentwicklung 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 wiederverwendbare 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 nach Kontakt Symptome wie Hautrötung oder anhaltende Augenreizung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹ , Überempfindlichkeitsreaktion ¹
---	---

¹ Macht den Abbruch der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erforderlich. Eine symptomatische Behandlung muss durchgeführt werden.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ , Weicher Kot ¹ Hautentzündung ^{1,2}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erregung, Reizbarkeit Allergische Reaktion ³ , Überempfindlichkeitsreaktion ³ Ausschlag, Pruritus

¹ Verschwindet in der Regel innerhalb von 5-8 Tagen von selbst, ohne die Behandlung abzubrechen.

² Betrifft die perianale Region.

³ Macht den Abbruch der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erforderlich. Eine symptomatische Behandlung muss durchgeführt werden.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

Legegeflügel:

Hühner:

Nicht anwenden bei Legehennen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Generell sollte das Vermischen mit anderen Tierarzneimitteln vermieden werden.

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

Nicht gemeinsam 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

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

Die empfohlenen Dosierungen sind:

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.

Bei Schweinen entsprechen 150 Gramm des Tierarzneimittels (TAM) einer Tagesdosis für ein Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

Als Anhaltspunkt gilt, dass die normale Wasseraufnahme bei etwa 0,15 l/kg Körpergewicht/Tag liegt. Die nachstehende Tabelle zeigt das Wasservolumen, das zur Auflösung von 150 g des Tierarzneimittels zu verwenden ist.

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: 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.

Bei Hühnern entsprechen 150 Gramm des Tierarzneimittels (TAM) einer Tagesdosis für ein Gesamtkörpergewicht von 2.000 kg.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Volumen (L) für 150 g des TAM} = \frac{2.000 \times [\text{täglicher Trinkwasserbedarf pro Huhn (L)}]}{\text{durchschnittliches KGW eines Huhnes (kg)}}$$

Die Behandlung sollte eingeleitet werden, sobald erste klinische Symptome auftreten.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

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

Schweine: Essbares Gewebe: 0 Tage

Hühner: Essbares Gewebe: 5 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FF52

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine Kombination der beiden Antibiotika Lincomycin und Spectinomycin mit einem sich ergänzenden Aktivitätsspektrum.

Lincomycin:

Die antibakterielle Wirksamkeit von Lincomycin richtet sich gegen grampositive Erreger, einige anaerobe gram-negative Bakterien und Mykoplasmen. Es hat keine bis geringe Wirksamkeit gegen gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*.

Spectinomycin:

Spectinomycin ist ein Aminocyclitol-Antibiotikum aus *Streptomyces spectabilis* mit bakteriostatischer Aktivität gegen Mykoplasmen spp. und gegen einige gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*.

Auf welche Weise Spectinomycin bei oraler Gabe trotz schlechter Resorption systemisch wirkt, ist nicht vollständig geklärt; es könnte zum Teil mit einer indirekten Wirkung auf die Darmflora zusammenhängen.

In *Escherichia coli* sind die MHK-Verteilungen bimodal mit einer erheblichen Anzahl an Stämmen mit hohen MHK-Werten. Letzteres könnte teilweise auf natürlichen (intrinsischen) Unempfindlichkeiten zurückzuführen sein.

In vitro-Studien wie auch klinische Wirksamkeitsstudien zeigen, dass die Lincomycin-Spectinomycin-Kombination gegenüber *Lawsonia intracellularis* wirksam ist.

Aus methodischen Gründen ist die *in vitro*-Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis* schwer nachzuweisen. Daher sind Daten zur Resistenzsituation bei den Zieltierarten nicht verfügbar.

4.3 Pharmakokinetik

Lincomycin:

Bei Schweinen wird Lincomycin nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Orale Einzelgaben von Lincomycinhydrochlorid in Höhe von 22, 55 und 100 mg/kg KGW führten bei Schweinen zu dosisabhängigen Lincomycin-Serumspiegeln, die noch 24-36 Stunden nach der Applikation nachweisbar waren. Serumspitzenpiegel wurden vier Stunden nach der Verabreichung gemessen. Ähnliche Resultate wurden nach einmaliger oraler Gabe von 4,4 und 11,0 mg/kg KGW bei Schweinen erzielt. Eine Einmaldosis von 10 mg/kg KGW oral wurde zur Bestimmung der Bioverfügbarkeit verabreicht. Die orale Absorptionsrate lag bei $53\% \pm 19\%$.

Bei Schweinen führten orale Behandlungen mit 22 mg Lincomycin pro kg KGW an drei Tagen nicht zur Akkumulierung des Wirkstoffs. Vierundzwanzig Stunden nach der letzten Verabreichung konnten keine Serumspiegel des Antibiotikums nachgewiesen werden.

Pharmakokinetische Studien bei Schweinen zeigen, dass Lincomycin nach intravenöser, intramuskulärer und oraler Verabreichung bioverfügbar ist. Der Durchschnitt der Eliminationshalbwertszeiten liegt bei diesen Anwendungsarten beim Schwein bei 2,82 Stunden.

Bei Hühnern, welche mit dem Tierarzneimittel über das Trinkwasser mit einer Dosierung von 50 mg/kg KGW (im Verhältnis 1 Teil Lincomycin: 2 Teile Spectinomycin) an sieben aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden, betrug die maximale Plasmakonzentration C_{\max} 0,0631 µg/ml. Der Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration t_{\max} lag bei vier Stunden nach der erstmaligen Gabe des medikierten Trinkwassers.

Spectinomycin:

Studien in verschiedenen Tierarten haben gezeigt, dass Spectinomycin nur begrenzt nach oraler Gabe aus dem Darm resorbiert wird (weniger als 4-7 %). Spectinomycin wird kaum an Proteine gebunden. Die Fettlöslichkeit ist gering.

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: 5 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) enthält 1,5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einem Aluminiumverschluss enthält 150 g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packungsgrößen:

150 g

1,5 kg

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00053

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

30.03.1984

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

August 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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