

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Linco-Spectin 100, 222 mg/g + 444,7 mg/g – Pulver, zur Verabreichung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoffe

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

Weißes, blasses Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schweine, Hühner.

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 den Hilfsstoffen.
Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

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

Nicht bei Legehennen anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei *Escherichia coli* zeigt ein signifikanter Anteil der Stämme hohe MHK-Werte (minimale Hemmkonzentration) gegenüber der Kombination Lincomycin-Spectinomycin und ist möglicherweise klinisch resistent, obwohl kein Grenzwert definiert ist.

Aufgrund technischer Einschränkungen ist die Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis* schwierig *in vitro* zu untersuchen, und es besteht bei dieser Spezies ein Mangel an Daten über den Resistenzstatus im Hinblick auf die Kombination Lincomycin-Spectinomycin.

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, 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.

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..

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 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 oder Spectinomycin.

Lincomycin wird über die Milch ausgeschieden.

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

Legegeflügel:

:Hühner

Nicht bei Legehennen anwenden.

Wechselwirkungen 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 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:

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.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hühner:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
--

Allergische Reaktion ¹ , Überempfindlichkeitsreaktion ¹

¹ Erfordern ein sofortiges Absetzen des Medikaments und die Einleitung einer symptomatischen Behandlung.

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):

Diarrhoe ¹ , weichem Stuhl ¹ Hautentzündung ^{1,2}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Allergische Reaktion ³ , Überempfindlichkeitsreaktion ³ Pruritus, Hautrötungen

¹ In der Regel erfolgt eine Selbstkorrektur innerhalb von 5–8 Tagen, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

² Betrifft die Perianalregion.

³ Erfordern ein sofortiges Absetzen des Medikaments und die Einleitung einer symptomatischen Behandlung.

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

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.

150 Gramm des Tierarzneimittels entsprechen einer Tagesdosis für Schweine mit einem 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:

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

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

Wasseraufnahme	150 g Pulver = 100 g antibiotische Aktivität, aufgelöst 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.

150 Gramm Tierarzneimittel entsprechen einer Tagesdosis für Hühner mit einem Gesamtgewicht 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:

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

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:

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Pulver ist nur zur Anwendung über das Trinkwasser bestimmt und muss darin gelöst 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.

Eine 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. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das 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 erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

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

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-V061957

Weißer HDPE-Flasche mit 1,5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser mit weißem, versiegeltem LDPE-Deckel.

Weißer HDPE-Flasche mit 150 g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser mit weiß versiegeltem LDPE-Deckel und Aluminiumkapsel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter <und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189