Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

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 Gramm Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Blass-weißes Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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, bestandsspezifischer) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Lincospectin sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

Hühner:

Nicht bei Legehennen anwenden.

4.8 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 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.

4.9 Dosierung und Art 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. Mediziertes 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 erforderlichen Flüssigkeitsvolumens (in Liter Trinkwasser) verwenden Sie die nachstehende Formel:

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

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 erforderlichen Flüssigkeitsvolumens (in Liter Trinkwasser) verwenden Sie die nachstehende Formel:

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Lincosamid als Antibiotikum zur systemischen Anwendung in Kombinationen.

ATCvet-Code: QJ01FF52.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 *E. 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 *E. 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 *L. intracellularis* schwer nachzuweisen. Daher sind Daten zur Resistenzsituation bei den Zieltierarten nicht verfügbar.

5.2 Angaben zur 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. Serumspitzenspiegel wurden vier Stunden nach der Verabreichung gemessen. Ähnliche Resultate wurden nach einmaliger oraler Gabe von 4,4 und 11,0 mg/kg KGW in 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat
Lactose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

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: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 400790.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00053

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Dezember 2004/ Dezember 2010
AT: Datum der Erstzulassung: 30.03.1984
Datum der letzten Verlängerung: 19.01.2015

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.