

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SPECTOLIPHEN 100, 222 mg/g + 444 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

### 2. Zusammensetzung

Pro Gramm:

**Wirkstoffe:**

222 mg Lincomycin als Lincomycinhydrochlorid

444 mg Spectinomycin als Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat

### 3. Zieltierart(en)

Schweine und Hühner

### 4. Anwendungsgebiete

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 Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Pferden.

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

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei *E. 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 *L. 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:

Offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Bestimmungen müssen bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden.

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 den Angaben

in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen die Wirkstoffe resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung herabsetzen.

Eine gleichzeitige Gabe von Diuretika wie Furosemid, kann das Risiko auf Nephrotoxizität und Ototoxizität erhöhen (aufgrund einer funktionellen Niereninsuffizienz infolge einer von den Diuretika verursachte Dehydratation).

Bei fetten Tieren, dehydrierten Tieren, oder von Nierenproblemen betroffenen Tieren, ist die Sicherheitsmarge möglicherweise reduziert.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincomycin, Spectinomycin oder Natriumbenzoat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vorsicht ist geboten, um Staub- oder Nebelentwicklung oder -inhalation zu vermeiden.

Der Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden.

Bei der Handhabung und Mischen 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.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen.

Wenn Symptome wie Hautrötung oder Augenreizung nach Kontakt auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei höheren als den empfohlenen Dosierungen.

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

Lincomycin wird über die Milch ausgeschieden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Resorption von Lincomycin wird durch die Anwesenheit von Futter verringert. Jedoch gibt es keine quantitative Beeinflussung. Kaolin reduziert die Absorption aus dem Darm.

Nicht in Kombination mit Makroliden oder Clindamycin verabreichen.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Das Pulver ist chemisch nicht kompatibel mit Alkalien.

## **7. Nebenwirkungen**

Schweine und Hühner:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall <sup>1</sup>
--	------------------------

<sup>1</sup>Leichtem Durchfall. In diesem Fall ist ein Abbruch der Therapie angezeigt.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Verwendung in Trinkwasser.

Die Dosierung erfolgt wie folgt:

Schweine: 3,33 mg Lincomycin und 6,67 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht pro Tag über 7 Tage.

Hühner: 16,65 mg Lincomycin und 33,35 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht pro Tag über 7 Tage.

Die pro 1000 Liter Trinkwasser zuzugebende Menge kann wie folgt berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosierung des Tierarzneimittels (mg/kg)} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)} \times \text{Anzahl der Tiere}}{\text{Tägliche Gesamtwasseraufnahme in Litern}} = \begin{matrix} \dots \text{ Gramm} \\ \text{Tierarzneimittel pro} \\ \text{1000 Liter} \end{matrix}$$

Vermischen Sie die berechnete Menge zunächst gründlich mit einer kleineren Portion Trinkwasser. Geben Sie die Mischung anschließend zu einer Wassermenge hinzu, die innerhalb von 12 bis 24 Stunden vollständig vom Körper aufgenommen wird. Für den Rest des Tages sollte unbehandeltes Wasser zur Verfügung stehen. Die Lösung sollte täglich frisch zubereitet werden.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

Die Aufnahme des medikamentösen Trinkwassers richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Lincomycin und Spectinomycin gegebenenfalls angepasst werden.

Die Verwendung von korrekt kalibrierten Messgeräten wird empfohlen.

**10. Wartezeiten**

Schweine: Essbare Gewebe: 3 Tage.

Hühner: Essbare Gewebe: 4 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Während der Behandlung sollten die Tiere nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

**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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V142721

Töpfe mit 150 g, 1.5 kg, 3 kg und 4.5 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Februar 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:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: [info@kela.health](mailto:info@kela.health)

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)