

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

L-Spec Inj., 50 mg/ml + 100 mg/ml, Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

Lincomycin (als Lincomycin Hydrochloro Monohydrat) 50 mg

Spectinomycin (als Spectinomycin Dihydrochloro Pentahydrat) 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol: 9 mg

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von durch Lincomycin und Spectinomycin-sensible Bakterien verursachten Mischinfektionen unter Berücksichtigung des Wirkungsvermögens des Antibiotikums aufgrund seiner pharmakokinetischen Eigenschaften der Infektionsstelle eine wirkungsvolle Konzentration zubereiten.

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin und/oder Spectinomycin, oder einer der Hilfsstoffe.
- Nicht gleichzeitig mit Erythromycin, Tylosin oder Tilmicosin (oder anderen Makroliden) anwenden.
- Nur bei Schweinen und nicht bei anderen Tierarten anwenden (Lincomycin ist besonders für Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Pferde und Wiederkäuer gefährlich).

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Allgemein gilt, dass ein Großteil der Stämme von *E. coli* hohe MHK-Werte (minimale Hemmkonzentrationswerte) aufweist gegen die Lincomycin-Spectinomycin-Kombination. Eine klinische Resistenz kann somit nicht ausgeschlossen werden, ein Schwellwert ist hierfür jedoch nicht festgestellt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

In einigen pathogenen Mikroorganismen nimmt die antimikrobielle Resistenz auswahl zu. Der Einsatz des Tierarzneimittels muss auf Sensibilitätstests beruhen.

Angesichts der Nephrotoxizität von Aminoglycosiden muss die Nierenfunktion überwacht werden.

Angesichts der begrenzten Sicherheitsmarge von Aminoglycosiden muss die Dosierung bei zu schweren oder dehydrierten Tieren oder bei solchen mit Nierenfunktionsstörungen reduziert werden.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den im Packungsbeilage der Merkmale des Tierarzneimittels gegebenen Anweisungen abweicht, kann das Auftreten von Bakterien, die eine Resistenz gegen die Wirkstoffe zeigen, steigern und die Wirksamkeit der Behandlung mit antimikrobiellen Mitteln derselben oder verwandter Klassen aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz mindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Vorsicht walten lassen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Spritzer sofort abwaschen. Bei der Produktanwendung weder essen noch trinken. Nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände gründlich waschen.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist bekannt dafür, dass es für terrestrische Pflanzen und Cyanobakterien giftig ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien mit Lincomycin bei Labortieren haben Daten ergeben, die auf eine fötotoxische Wirkung hindeuten, allerdings in höheren Dosen als empfohlen. Nur in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes verwenden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In vitro zeigt eine Kombination mit Makroliden eine antagonistische Wirkung. Nicht gleichzeitig mit diesen Tierarzneimitteln anwenden.

Allgemeine Anästhetika und muskelentspannende Mittel verstärken die neuromuskuläre Blockadewirkung der Aminoglycoside, was zu einer akuten Paralyse und Apnoe führen kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Sehr hohe Dosen können zu einer neuromuskulären Blockade führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten::

Die Mischung mit anderen Tierarzneimitteln kann unter Umständen zu Unvereinbarkeiten führen. Keine anderen Stoffe in dieselben Spritze mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) :	Lokale Reizung an der Injektionsstelle* Ototoxizität und Nephrotoxizität durch Spectinomycin Neuromuskuläre Blockade und allergische Reaktionen durch Lincomycin
---	--

*Milde Reaktion, die nach einigen Tagen verschwindet.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Schweine: Lösung zur intramuskulären Injektion.

1 ml pro 10 kg Körpergewicht (entspricht 10 mg Spectinomycin und 5 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht), 3 bis 7 Tage lang.

Um die richtige Dosierung zu garantieren und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist es notwendig, das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem Exp nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Wochen.

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.>

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V193076

Bernsteinfarbene, gläserne Flacons (Typ II) mit 100 ml und 250 ml, mit Stopfen aus Brombutyl und Kappen aus Aluminium verschlossen, individuell verpackt oder in 12er Einheiten gruppiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2024

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 und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51