

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Linco-Spectin 50 mg/100 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 56,7 mg
(entsprechend 50,0 mg Lincomycin)

Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat 151,2 mg
(entsprechend 100,0 mg Spectinomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,0 mg

Klare, farblose bis gelbliche Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Schweine, Kälber (nicht wiederkäugend), Hunde, Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung folgender bakterieller Infektionskrankheiten, die durch gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Schweine:

Infektionen der Atemwege verursacht durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche *Mycoplasma* spp. (enzootische Schweinepneumonie).

Infektionen des Verdauungstraktes verursacht durch Lincomycin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae* (Schweinedysenterie), wenn gleichzeitig eine Verkomplizierung durch Spectinomycin-empfindliche Dysenteriebegleitflora (z.B. *E. coli*) vorliegt.

Kälber (nicht wiederkäugend):

Infektionen der Atemwege (Pneumonie) und des Magen-Darmtraktes (Enteritis) bei nicht wiederkägenden Kälbern verursacht durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger.

Hunde:

Infektionen der Atemwege, Blasen- und Gebärmutterentzündungen, Abszesse und infizierte Wunden.

Katzen:

Infektionen der Atemwege, Blasenentzündungen, Abszesse und infizierte Wunden.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- oder Nierenfunktion.

Die Anwendung bei anderen Tierarten (z.B. Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferde oder Wiederkäuer) kann zu schweren gastrointestinalen Nebenwirkungen führen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren und das Dosierungsintervall zu verlängern.

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

Lincomycinresistenz ist bei *B. hyodysenteriae* weit verbreitet und kann zum Versagen der Behandlung führen.

In von Schweinedysenterie betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen einen sich wiederholenden Einsatz von Antibiotika zu vermeiden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion oder wenn nach Hautkontakt Symptome wie Hautrötung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach der Anwendung Hände oder nach Hautkontakt exponierte Stelle unverzüglich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen (säugenden) Tieren auftreten können.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, so bestehen z. B. *in vitro* Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.

Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

Wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel ist die gleichzeitige Anwendung mit Makrolid-Antibiotika nicht sinnvoll.

Zwischen Lincomycin und Erythromycin besteht ein deutlicher Antagonismus. Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

In seltenen Fällen kann es im Zusammenhang mit einer Narkose (Barbiturate) zu Atemstillstand kommen.

Überdosierung:

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (siehe Abschnitt Nebenwirkungen) entsprechend der Symptome. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schweine, Kälber (nicht wiederkäugend), Hunde, Katzen:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ Erbrechen ¹ Anorexie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen ² Neuromuskuläre Blockaden ³ Agranulozytose Leukopenie Thrombozytopenie Anstieg der AST-Aktivität im Serum Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen Hypotension

¹ Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

² Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

³ werden durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht, sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben.

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 {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden:

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine:

5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

10 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend:

0,1 ml Linco-Spectin/kg KGW/Tag, entsprechend:
1 ml Linco-Spectin/10 kg KGW/Tag.
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.
Das Dosisintervall beträgt 24 Stunden (1x täglich).

Kälber:

5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag
10 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend:

0,1 ml Linco-Spectin/kg KGW/Tag, entsprechend:
1 ml Linco-Spectin/10 kg KGW/Tag.
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 2 – 4 Tage.
Das Dosisintervall beträgt am 1. Behandlungstag 12 Stunden (2 ml täglich), am 2. bis 4.
Behandlungstag 24 Stunden (1x täglich).

Katzen und Hunde:

10 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag
20 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag, entsprechend:

0,2 ml Linco-Spectin/kg KGW/Tag, entsprechend:
1 ml Linco-Spectin/5 kg KGW/Tag.
Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.
Das Dosisintervall beträgt 12-24 Stunden (1-2 x täglich).

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Kalb, Schwein:
Essbare Gewebe: 21 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern, Lichtschutz erforderlich.

Nach Anbruch im Kühlschrank (2 - 8°C) lagern.

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

Das Datum der ersten Entnahme ist in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett einzutragen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei Einhaltung aseptischer Entnahmebedingungen.

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

Z.Nr.: 8-00042

Packungsgrößen:

Durchstichflasche aus Klarglas zu 100 ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
