

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	9,0 mg
Aqua ad injectionem	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 wiederkäuend):

Infektionen der Atemwege (Pneumonie) und des Magen-Darmtraktes (Enteritis) bei nicht wiederkäuenden 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.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungBesondere 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, 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.

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 gegen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine, Kälber (nicht wiederkäuend), 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

Tiere):	
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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (siehe Abschnitt 3.6) entsprechend der Symptome. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Kalb, Schwein:

Essbare Gewebe: 21 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1. ATCvet-Code: QJ01FF52

4.2 Pharmakodynamik

Linco-Spectin Injektionslösung ist eine Kombination der beiden Antibiotika Lincomycin und Spectinomycin mit einem sich ergänzenden Aktivitätsspektrum.

Lincomycin:

Lincomycin ist ein Lincosamid, welches von *Streptomyces lincolnensis* produziert wird. Es hemmt die Proteinsynthese durch Bindung an die 50S-Untereinheit der Bakterienribosomen nahe am Peptidyl- Transferzentrum und greift durch Hemmung der Bildung der 50S-Untereinheit und Stimulierung der ribosomalen Peptidyl-tRNA-Dissoziation in die Peptidkettenverlängerung ein. Die antibakterielle Wirksamkeit von Lincomycin richtet sich gegen grampositive Erreger, einige anaerobe gram-negative Bakterien (wie *Brachyspira hyodysenteriae*) und Mykoplasmen. Es hat keine bis geringe Wirksamkeit gegen gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*. Während Lincosamide generell als Bakterioostatika eingestuft werden, hängt ihre Aktivität von der Empfindlichkeit des Erregers und der antibiotischen Konzentration ab. Lincomycin kann bakterizid und bakterioostatisch wirken.

Resistenzen gegenüber Lincomycin beruhen häufig auf Plasmid-Faktoren (*erm* Gene), die Methylasen kodieren, die die ribosomale Bindungsstelle modifizieren und häufig zu Kreuzresistenz gegenüber anderen Antibiotika der MLSB-Gruppe (Makrolide, Lincosamide, Streptogramin B) führen.

Der vorherrschende Resistenzmechanismus bei *Brachyspira hyodysenteriae* und Mykoplasmen ist die Veränderung der Bindungsstelle durch Mutation (chromosomale Resistenz).

Weiterhin wurden Lincomycinresistenzen vermittelt durch Effluxpumpen oder enzymatische Inaktivierungen beschrieben.

Häufig besteht komplette Kreuzresistenz gegenüber Lincomycin und Clindamycin.

Bei *B. hyodysenteriae* kann sich die Resistenz gegenüber Lincomycin leicht entwickeln; die meisten untersuchten Isolate zeichnen sich durch verminderte *in vitro*-Empfindlichkeit aus.

Spectinomycin: Spectinomycin ist ein Aminocyclitol-Antibiotikum aus *Streptomyces spectabilis* mit bakterioostatischer Aktivität gegen Mykoplasmen spp. und gegen einige gram-negative Bakterien wie *E. coli*.

In vielen Darmbakterien (wie *E. coli*) entwickelt sich eine hochgradige Resistenz vom "one step mutation"- Typ gegenüber Spectinomycin. Plasmid-vermittelte Resistenz kommt seltener vor.

Bakterienstämme mit chromosomaler Resistenz zeigen keine Kreuzresistenz gegenüber Aminoglykosiden.

In *E. coli* und *Salmonella* spp. sind die MHK-Verteilungen bimodal mit einer erheblichen Anzahl an Stämmen mit hohen MHK-Werten. Letzteres könnte teilweise auf natürlichen (intrinsischen) Unempfindlichkeiten zurückzuführen sein.

4.3 Pharmakokinetik

Lincomycin:

Nach intramuskulärer Verabreichung wird Lincomycin rasch resorbiert, maximale Blutspiegel von 8 µg/ml werden bei Hund und Katze nach ca. 1 Stunde erreicht. Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10 - 20 mg/kg KGW bis zu 8 Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit von Lincomycin beträgt ungefähr 4 Stunden.

Die Ausscheidung erfolgt über Galle und Niere, bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

Spectinomycin:

Spectinomycin wird kaum an Proteine gebunden. Die Fettlöslichkeit ist gering. Die Exkretion erfolgt über glomeruläre Filtration in der Niere.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Lichtschutz erforderlich.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstichflasche aus Klarglas (Glasart I) mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumversiegelung zu 100 ml in einem Umkarton.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00042

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.11.1980

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

November 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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