

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Lincospectin Lösung, 50 mg + 100 mg/ml, Injektionslösung für Schweine,
Kälber, Hunde und Katzen**

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 50 mg Lincomycin)	56,7 mg
Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat (entsprechend 100 mg Spectinomycin)	151,2 mg

Sonstige Bestandteile:

9,0 mg Benzylalkohol als Konservierungsstoff

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Schwein, Kalb, Hund, Katze.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schweine:

Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche
Erreger hervorgerufene Erkrankungen bei Schweinen:

Erkrankungen der Atemwege durch Mykoplasmeninfektionen (enzootische
Schweinepneumonie).

Zur Therapie der Schweinedysenterie hervorgerufen durch Lincomycin
empfindliche *Brachyspira (Br.) hyodysenteriae* (früher *Serpulina
hyodysenteriae*), welche durch Spectinomycin empfindliche Erreger der

Dysenteriebegleitflora (wie z.B. durch Kommensalen wie *E. coli* oder *Campylobacter* spp.) verkompliziert wird.

Kälber:

Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen bei Kälbern:

Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darmtraktes bei nicht wiederkäuenden (nicht ruminierenden) Tieren.

Katzen:

Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen bei Katzen:

Infektionen der Atemwege, infizierte Wunden und Abszesse, Blasenentzündungen.

Hunde:

Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Erkrankungen bei Hunden:

Infektion der Atemwege (Pneumonie, Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis, Bronchitis), eitrige Hautentzündungen (pyogene und pustulöse Dermatitis), Abszesse, Blasen- und Gebärmutterentzündungen (Zystitis, Metritis).

4.3. Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit und Resistenzen gegenüber Spectinomycin, Lincomycin und Clindamycin.

Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden). Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die Dosis zu reduzieren und das Dosisintervall zu verlängern.

Bei vorliegender Leberfunktionsstörung sollte Lincospectin Lösung nicht angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung von Lincospectin Lösung bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei den gesäugten Jungtieren, über die Aufnahme der Milch, auftreten können.

Insbesondere in Schweinebeständen sind Erregersituation und Therapiemöglichkeiten bei Bestandsproblemen wie Dysenterie oder Pneumonie komplex zu betrachten.

In den betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von von Lincospectin® Lösung zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Schweine:

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Lincomycin und Spectinomycin sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit von *Brachyspira hyodysenteriae* und den labordiagnostisch festgestellten Erregern der Dysenteriebegleitflora (wie z.B. Kommensalen wie *E. coli* oder *Campylobacter* spp.) vor der Anwendung von Lincospectin Lösung erfolgen.

Alle Zieltierarten:

Die Anwendung von Lincospectin Lösung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Anwender, bei denen eine Empfindlichkeit gegenüber Lincosamiden bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen und neuromuskuläre Blockadewirkung, welche durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht, sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben werden, können in Einzelfällen auftreten. Nach Lincomycin-Anwendung können gelegentlich Diarrhoe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung und Unruhe auftreten.

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

In Einzelfällen wurden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lincospectin Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung von Lincospectin Lösung bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei den gesäugten Jungtieren, über die Aufnahme der Milch, auftreten können.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Schweine:

5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

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

0,1 ml Lincospectin Lösung/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

1 ml Lincospectin Lösung/10 kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Lincospectin Lösung noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Kälber:

5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

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

0,1 ml Lincospectin Lösung/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

1 ml Lincospectin Lösung/10 kg KGW/Tag

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

Das Dosisintervall beträgt am 1. Behandlungstag 12 Stunden (2-mal täglich) und in den folgenden 2 bis 4 Behandlungstagen 24 Stunden (1-mal täglich).

Hunde und Katzen:

10 mg Lincomycin/kg KGW/Tag

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

0,2 ml Lincospectin Lösung/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

1 ml Lincospectin Lösung/5 kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 – 7 Tage.

Das Dosisintervall beträgt 12 - 24 Stunden (1 - 2-mal täglich).

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Lincospectin Lösung 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.

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

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11. Wartezeit

Schwein: Essbare Gewebe: 12 Tage

Kalb: Essbare Gewebe: 21 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum.

ATCvet-Code: QJ01FF02 Lincomycin.

QJ01XX04 Spectinomycin.

Lincomycin gehört zur Gruppe der Lincosamide und wird von *Streptomyces lincolnensis* produziert.

Die bakterielle Aktivität von Lincomycin richtet sich gegen grampositive Anaerobier und Aerobier, gramnegative Anaerobier und Mykoplasmen. Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid.

Spectinomycin ist ein Aminocyclitol-Antibiotikum und wird von *Streptomyces spectabilis* produziert.

Gegen Spectinomycin muss mit einer hohen Resistenzquote gerechnet werden. Unter der Therapie bilden sich nach dem „one step Typ“ rasch Resistenzen aus. Eine vorliegende Resistenz gegen Spectinomycin kann sich auch auf Aminoglykoside, Erythromycin und Tylosin erstrecken. Die bakterielle Aktivität von Spectinomycin richtet sich gegen eine Reihe von grampositiven und gramnegativen Keimen als auch gegen Mykoplasmen. Spectinomycin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese an der 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen. Ein Synergismus wurde zwischen Lincomycin und Spectinomycin gegenüber Mykoplasmen und Anaerobier im Zusammenhang mit Schweinedysenterie nachgewiesen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Lincomycin:

Lincomycin wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Nach intramuskulärer Gabe werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde Serummaxima von etwa 8 mcg/ml erreicht; nach oraler Gabe liegen Serummaxima bei 3 mcg/ml nach 2 bis 4 Stunden.

Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10 bis 20 mg/kg Körpergewicht bis zu über 8 Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa 5 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Leber; bei laktierenden Tieren auch mit der Milch. Etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

Spectinomycin:

Nach parenteraler Applikation wird Spectinomycin rasch im Körper verteilt und fast vollständig, innerhalb von 24 Stunden, über die Nieren ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure 10 % oder Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung)
Benzylalkohol als Konservierungsstoff

6.2. Inkompatibilitäten

Aufgrund möglicher Inkompatibilitäten von Lincomycin sind Vermischungen mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Die Haltbarkeit nach Öffnung der Injektionsflasche beträgt 28 Tage.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflasche aus Klarglas (Ph.Eur.), Glasart I, mit Brombutylgummistopfen mit Aluminiumversiegelung und Schutzkappe in einem Karton.

Originalpackung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.
Originalpackung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.
Originalpackung mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml Injektionslösung.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 2107.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.04.1982 / 4/2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.