

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spectolin 50 mg/100 mg - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid	56,7 mg
(entspr. 50,0 mg Lincomycin)	
Spectinomycindihydrochlorid 5 H ₂ O	149,0 mg
(entspr. 100,0 mg Spectinomycin)	

Hilfsstoff:

Benzylalkohol (Konservierungsmittel) 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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 Zieltierart(en)

Kalb, Schwein, Hund, Katze und Huhn (Junghennen, Masthühner)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Hund, Katze:

Infektionen der oberen Atemwege (Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis), Zystitis, Metritis, eitrige Dermatitiden (pyogene und pustulöse Dermatitis), infizierte Wunden und Abszesse sowie Infektionen des Knochengewebes verursacht insbesondere durch gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindliche Stämme von *Streptococcus* spp. oder *Staphylococcus* spp. (inkl. β -Laktamase produzierende Staphylokokken)

Schwein:

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 (wie z.B. *E. coli* oder *Campylobacter* spp.) vorliegt - die Elimination der genannten Erreger ist allerdings nicht Teil des Therapieanspruches von Spectolin (siehe auch Abschnitt 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen)

Kälber, nicht ruminierend:

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

Hühner (Junghennen, Masthühner):

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

Nicht anwenden bei vorliegender Leberfunktionsstörung.

Nicht anwenden bei Legehennen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Bei kurz nach dem Behandlungsbeginn auftretenden gastro-intestinalen Störungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Schweine:

Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber Lincomycin und Spectinomycin sollte eine Anwendung von Spectolin nur nach erfolgtem Nachweis der Empfindlichkeit von *Brachyspira hyodysenteriae* und labordiagnostisch festgestellter Dysenteriebegleitflora (wie z.B. *E. coli* oder *Campylobacter* spp.) erfolgen.

In von Schweinedysenterie oder enzootischer Schweinepneumonie betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements (z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen) einen wiederholten Einsatz des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Hühner:

Aufgrund verbreiteter Resistenzbildung sind Empfindlichkeitsprüfungen vor der Anwendung von Spectolin durchzuführen. Gegenüber Spectinomycin muss mit sehr hohen Resistenzraten und infolgedessen mit Superinfektionen mit resistenten Keimen gerechnet werden.

Alle Zieltierarten:

Die Anwendung von Spectolin sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen und der Behandlung von Infektionen mit Bakterien vorbehalten sein, bei denen die Anwendung von Antibiotika anderer Klassen (Penicilline, Makrolide) einen geringen oder keinen Therapieerfolg erwarten lassen bzw. der Behandlung von Tieren mit Allergien gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen vorbehalten sein.

Die unsachgemäße Anwendung kann zu vermehrter Resistenzentwicklung und damit einer verminderten Wirksamkeit des Tierarzneimittels führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion 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 direkten Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (selten) sowie geringgradige lokale Irritationen (nach intramuskulärer Applikation) oder Hautrötungen (nach subkutaner Applikation) an der Injektionsstelle sind möglich; gelegentlich können Erbrechen, Diarrhöe und Anorexie, selten Unruhe auftreten. In Einzelfällen wurden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Blutdruckabfall beobachtet.

In Einzelfällen kann eine neuromuskuläre Blockade, welche durch indirekt wirksame Parasympathikomimetika (z.B. Neostigmine) nicht und durch Calcium nur partiell aufgehoben werden kann, auftreten. 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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf fötotoxische oder teratogene Wirkung von Lincomycin und Spectinomycin.

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

Laktation: Die Elimination von Lincomycin erfolgt bei laktierenden Tieren auch mit der Milch.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin und Spectinomycin bei Saugferkeln bzw. Saugwelpen auftreten können.

Legeperiode: Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind und nicht bei Junghennen nach der 19. Lebenswoche anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolid-Antibiotika und Lincomycin ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll (es besteht sogar Antagonismus zwischen Lincomycin und Erythromycin).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium), verstärkt Lincomycin die curareartigen Effekte dieser Muskelrelaxantien. Lincomycin ist *in vitro* nicht kompatibel mit Penicillin und Kanamycin.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung bei Kälbern, Schweinen, Hunden und Katzen oder subkutanen Anwendung bei Hühnern.

Tierart	Lincomycin + Spectinomycin mg/kg KGW	Anwendungs- Häufigkeit	Behandlungs- Dauer in Tagen	Art der Anwendung
Kälber	15 mg entspr. 1 ml/10 kg	1 - 2 x täglich	3 - 5	i.m.
Schweine	15 mg entspr. 1 ml/10 kg	1 - 2 x täglich	3 - 5	i.m.
Hunde	30 mg entspr. 1 ml/5 kg	1 - 2 x täglich	3-5	i.m.
Katzen	30 mg entspr. 1 ml/5 kg	1 - 2 x täglich	3-5	i.m.
Hühner	40 mg entspr. 0.5 ml/2 kg	1 x täglich	3-5	s.c.

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, Gegenmittel), falls erforderlich

Lincomycin und Spectinomycin besitzen eine große therapeutische Breite. In Einzelfällen kann eine neuromuskuläre Blockade, welche durch indirekt wirksame Parasympathikomimetika (z.B. Neostigmin) nicht sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben werden kann, auftreten. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Notfallmaßnahmen siehe Abschnitt 4.6 Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Kalb, Schwein: 21 Tage

Hühner: 14 Tage

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva für die systemische Anwendung,
Lincomycin, Kombinationen

ATCvet-Code: QJ01FF52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lincomycin gehört zur Gruppe der Lincosamide und wird von *Streptomyces lincolnensis* produziert. Es bindet an die 50s-Untereinheiten der Ribosomen, wobei die Aminoacyl-t-RNA-Bindung an die Peptidyltransferase gestört und somit die Proteinsynthese gehemmt wird und ist damit vom Wirktyp primär bakteriostatisch.

Das Wirkungsspektrum von Lincomycin umfasst überwiegend grampositive Kokken, gramnegative Anaerobier sowie einige Mykoplasmen. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben. Gegenüber den meisten gramnegativen Erregern, wie z.B. *Enterobacteriaceae* ist Lincomycin unwirksam. Die Resistenzentwicklung erfolgt nach dem Multiple-Step-Typ, es wird aber auch der Transfer von R-Faktoren beobachtet. Zwischen Lincosamiden (Lincomycin, Pirlimycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz, zu Makrolid-Antibiotika (Erythromycin, Tylosin, Kitasamycin, Spiramycin, Tilmicosin, Tulathromycin) besteht partielle Kreuzresistenz.

Spectinomycin ist ein Aminocyclitol-Antibiotikum und wird von *Streptomyces spectabilis* bzw. *flavopersicus* gebildet. Es bindet an die 30s-Untereinheiten der Ribosomen, wobei die Proteinsynthese gehemmt wird. Bakterizide Konzentrationen können im Organismus kaum erreicht werden.

Das Wirkungsspektrum von Spectinomycin ist breit, es umfasst grampositive und gramnegative Erreger wie auch Mykoplasmen, aber die Wirkungsintensität ist gering. Bis zu 50 % der von Schwein und Kalb isolierten *E. coli* sind resistent gegenüber Spectinomycin.

Die Resistenzentwicklung erfolgt nach dem One-Step-Prinzip. Gegenüber Spectinomycin muss mit häufigen Resistenzen gerechnet werden, die sich auch auf andere Aminoglykoside, Erythromycin und Tylosin erstrecken. Vorteilhaft ist das im Vergleich zu anderen Aminoglykosiden geringere ototoxische und nephrotoxische Potential.

Als Kombination wirken Lincomycin und Spectinomycin additiv, in manchen Fällen synergistisch. Therapeutisch sinnvolle Vorteile bietet diese Kombination allerdings nur in beschränktem Maße: ein Synergismus wurde in vitro zwischen Lincomycin und Spectinomycin gegenüber Mykoplasmen und Anaerobiern im Zusammenhang mit der Schweinedysenterie nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Lincomycin wird nach intramuskulärer Verabreichung schnell 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 über 8 Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit von Lincomycin beträgt ungefähr 4 Stunden. Die Elimination von Lincomycin erfolgt über Leber und Nieren, etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen

Metaboliten verstoffwechselt. Bei laktierenden Tieren wird Lincomycin auch über die Milch ausgeschieden.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumzitrat
Zitronensäure
Natriummetabisulfit
Dinatriumedetat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Weißglas Typ II mit Bromobutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.
Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE BLADEL
Niederlande
Tel.: +31 (0)497 544300
Fax: +31 (0)497 544302

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00455

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.