

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincomycin 5,5 mg/g - Spectinomycin 5,5 mg/g "AniMed Service"-Pulver zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 5,5 mg Lincomycin)	6,4 mg
Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat (entsprechend 5,5 mg Spectinomycin)	8,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Futter.
Homogenes weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Therapie und Metaphylaxe bakterieller Infektionen des Verdauungstraktes bei Schweinen, verursacht durch gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindliche Erreger:
Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae* und proliferative Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis* und Dysenteriebegleitflora (*E.coli*).

Das Vorkommen der Erkrankung im Betrieb muss vor Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin und/oder Spectinomycin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei hochgradiger Störung der Leber- und Nierenfunktion.

Die Anwendung bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchilla, Pferden oder Wiederkäuern kann zu schweren gastrointestinalen Störungen führen.

Wegen eventueller toxischer Effekte nicht bei Neugeborenen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Aus technischen Gründen ist die *in vitro*-Empfindlichkeit von *L. intracellularis* schwer nachzuweisen. Daten zur Resistenz dieser Bakterienspezies gegen Lincomycin-Spectinomycin fehlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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.

Die orale Anwendung Lincomycin-haltiger Präparate ist nur bei Schweinen und Hühnern indiziert. Verhindern Sie den Zugang anderer Tierarten zu mediziertem Futter. Lincomycin kann schwere gastrointestinale Störungen bei anderen Tierarten hervorrufen.

Die wiederholte oder längere Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Desinfektionspraxis vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit dem Pulver ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin oder Spectinomycin sollten den Kontakt mit dem Arzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Arzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen. Nach Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn nach Kontakt Symptome wie Hautrötung oder anhaltende Augenreizung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden Fälle von Diarrhoe oder weichem Stuhl und/oder Entzündungen der Perianalregion bei gesunden Schweinen zu Beginn der Behandlung beobachtet. Diese Erscheinungen waren innerhalb von fünf bis acht Tagen abgeklungen, ohne die Behandlung abzubrechen.

In seltenen Fällen wurden auch Reizbarkeit/Erregung, Hautrötungen/Pruritus beobachtet.

Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten. Sie erfordern ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels und die Einleitung einer symptomatischen Behandlung.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und/oder Glukokortikoide i.v., bei allergischen

Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Präparates bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen (säugenden) Tieren auftreten können.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

Die enterale Resorption von Lincomycin wird bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme im Intestinaltrakt auf etwa die Hälfte reduziert sowie durch Kaolin oder Pectin verschlechtert. 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 Tilimicosin partielle Kreuzresistenz. Innerhalb der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika kann partielle Kreuzresistenz bestehen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Das Arzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt.

Dosierung:

2,2 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht (KGW) pro Tag und

2,2 mg Spectinomycin pro kg KGW pro Tag,

entsprechend 400 mg Lincomycin-Spectinomycin Pulver pro kg KGW pro Tag.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Bei der Behandlung von Tiergruppen soll die Dosierung nach der aktuellen, täglichen Futteraufnahme der Tiere ausgerichtet werden, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Lincomycin-Spectinomycin Pulver in das Futter für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\begin{array}{l} \dots \text{mg Lincomycin-} \\ \text{Spectinomycin Pulver /} \\ \text{kg KGW/Tag} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Mittleres KGW (kg)} \\ \text{der zu behandelnden} \\ \text{Tiere} \end{array}}{\text{Mittlere tägliche Futteraufnahme (kg)/Tier}} = \dots \text{mg Lincomycin-Spectinomycin} \\ \text{Pulver pro kg Futter}$$

Die Behandlungsdauer beträgt 21 Tage.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

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

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 2 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lincomycin, Kombinationen
ATCvet-Code: QJ01FF52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel 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 Bakteriostatika eingestuft werden, hängt ihre Aktivität von der Empfindlichkeit des Erregers und der antibiotischen Konzentration ab. Lincomycin kann bakterizid und bakteriostatisch 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 bakteriostatischer Aktivität gegen Mykoplasmen spp. und gegen einige gram-negative Bakterien wie *E. coli*.

Auf welche Weise Spectinomycin bei oraler Gabe trotz schlechter Resorption systemisch wirkt, ist nicht vollständig geklärt; es könnte zum Teil mit einer indirekten Wirkung auf die Darmflora oder mit Wirkungen von Metaboliten zusammenhängen.

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.

In vitro-Studien wie auch klinische Wirksamkeitsstudien zeigen, dass die Lincomycin-Spectinomycin-Kombination gegenüber *Lawsonia intracellularis* wirksam ist.

Aus methodischen Gründen ist die *in vitro*-Empfindlichkeit von *L. intracellularis* schwer nachzuweisen. Daher sind Daten zur Resistenzsituation bei den Zieltierarten nicht verfügbar.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Lincomycin

Bei Schweinen wird Lincomycin nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Orale Einzelgaben von Lincomycinhydrochlorid in Höhe von 22, 55 und 100 mg/kg KGW führten bei Schweinen zu dosisabhängigen Lincomycin-Serumspiegeln, die noch 24-36 Stunden nach der Applikation nachweisbar waren. Serumspitzenspiegel wurden vier Stunden nach der Verabreichung gemessen. Ähnliche Resultate wurden nach einmaliger oraler Gabe von 4,4 und 11,0 mg/kg KGW in Schweinen erzielt. Eine Einmaldosis von 10 mg/kg KGW oral wurde zur Bestimmung der Bioverfügbarkeit verabreicht. Die orale Absorptionsrate lag bei 53% ± 19%.

Bei Schweinen führten orale Behandlungen mit 22 mg Lincomycin pro kg KGW an drei Tagen nicht zur Akkumulierung des Wirkstoffs. Vierundzwanzig Stunden nach der letzten Verabreichung konnten keine Serumspiegel des Antibiotikums nachgewiesen werden.

Pharmakokinetische Studien bei Schweinen zeigen, dass Lincomycin nach intravenöser, intramuskulärer und oraler Verabreichung bioverfügbar ist. Der Durchschnitt der Eliminationshalbwertszeiten liegt bei diesen Anwendungsarten beim Schwein bei 2,82 Stunden.

Spectinomycin

Studien in verschiedenen Tierarten haben gezeigt, dass Spectinomycin nur begrenzt nach oraler Gabe aus dem Darm resorbiert wird (weniger als 4-7 %). Spectinomycin wird kaum an Proteine gebunden. Die Fettlöslichkeit ist gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke, Siliziumdioxid E 551

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: sofort verfüttern.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beutel zu 1kg, 5kg, 10kg mit Innenbeschichtung aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel.: 03136-556677

Fax: 03136-556677-7

Email: office@animedservice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00635

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

03/2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.