

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Linspec 50/100 mg/ml- Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kälber, nicht ruminierend

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid)	50 mg
Spectinomycin (als Spectinomycinsulfat Tetrahydrat)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	9 mg
-----------------------	------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. ZIELTIERARTEN

Schweine, Kälber (nicht ruminierend), Hunde und Katzen

4.2 ANWENDUNGSGEBIET(E) UNTER ANGABE DER ZIELTIERART(EN)

Zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, Darm-Infektionen, Harnwegsinfektionen, Infektionen der Haut (einschließlich Wunden und Abszesse) und Arthritis, die durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Organismen hervorgerufen werden, einschließlich:

Actinobacillus spp.,
Pasteurella spp.,
Brachyspira hyodysenteriae
Escherichia coli,
Salmonella spp.,
Campylobacter spp.,
Bacteroides spp.,
Clostridium spp.,
Fusobacterium spp.,
Actinomyces spp.,
Staphylococcus spp.,
Streptococcus spp.,
Mycoplasma spp.

4.3 GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern anwenden, da dies zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

4.4 BESONDERE WARNHINWEISE FÜR JEDE ZIELTIERART

Keine.

4.5 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie lokale (regionale, Betriebsebene) epidemiologische Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien berücksichtigen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Lincomycin und Spectinomycin können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.

Es ist darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Spritzer auf die Haut sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincomycin und Spectinomycin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn Sie nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie beispielsweise Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und ihm diese Warnung zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und erfordern dringend medizinische Behandlung.

4.6. NEBENWIRKUNGEN (HÄUFIGKEIT UND SCHWERE)

Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann es gelegentlichen zu lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle kommen. In seltenen Fällen kommt es vorübergehend zu Diarrhoe oder weichen Faeces. Gelegentlich kann verminderter Appetit auftreten.

4.7 ANWENDUNG WÄHREND DER TRÄCHTIGKEIT, LAKTATION ODER DER LEGEPERIODE

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, der Laktation sowie bei Zuchttieren wurde nicht untersucht. Die Anwendung sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den verantwortlichen Tierarzt erfolgen.

4.8 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN UND ANDERE WECHSELWIRKUNGEN

Nicht gleichzeitig mit Makroliden anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Anaesthetika kann zu neuromuskulären Blockaden führen.

4.9 DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Injektion.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Schweine:

5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels / 10 kg Körpergewicht) intramuskulär, einmal täglich über 3 Tage, entsprechend dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung.

Nicht wiederkäuende Kälber:

5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels / 10 kg Körpergewicht) intramuskulär, zweimal täglich am ersten Tag, anschließend entsprechend dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung 2-4 Tage lang einmal täglich.

Hunde und Katzen:

10 mg Lincomycin und 20 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 5 kg KGW) intramuskulär. Kann in 12 bis 24 Stunden-Intervallen für 3-7 Tage wiederholt werden, entsprechend dem klinischen Ansprechen auf die Behandlung.

Eine Durchstechflasche kann nicht mehr als 30 Mal punktiert werden. Der Anwender sollte eine geeignete Packungsgröße für die entsprechende Zieltierart wählen.

4.10 ÜBERDOSIERUNG (SYMPTOME, NOTFALLMASSNAHMEN UND GEGENMITTEL), FALLS ERFORDERLICH

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Bei höheren Dosen, als bei Schweinen empfohlen, kann das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit von vorübergehender Diarrhoe oder weichen Faeces erhöhen.

4.11 WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Schweine: 14 Tage

Kälber, nicht ruminierend: 21 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Lincomycin, Kombinationen

ATCvet code: QJ01FF52

5.1 PHARMAKODYNAMISCHE EIGENSCHAFTEN

Lincomycin ist ein Lincosamid-Antibiotikum, das gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien und Mykoplasmen wirksam ist.

Spectinomycin, ein Aminoglycosid-Antibiotikum, ist gegen Mykoplasmen sowie viele gram-negative Bakterien, insbesondere gegen Enterobacteriaceae wirksam.

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.

Weiterhin wurden Resistenzmechanismen vermittelt durch Effluxpumpen oder enzymatische Inaktivierungen beschrieben.

Die Inaktivierung von Aminoglykosiden ist von großer klinischer Bedeutung, da die Enzymkodierenden Gene über Plasmide oder Transposons übertragen werden können.

Häufig besteht eine komplette Kreuzresistenz gegenüber Lincomycin und Clindamycin.

In Europa wurden Lincomycin resistente Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus uberis* sowie gegen Spectinomycin resistente Stämme von *Salmonella enterica* und *Escherichia coli* isoliert.

5.2 ANGABEN ZUR PHARMAKOKINETIK

Lincomycin wird im ganzen Körper verteilt und überwiegend metabolisiert.
Spectinomycin wird ebenfalls im ganzen Körper verteilt und hauptsächlich unverändert ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 VERZEICHNIS DER SONSTIGEN BESTANDTEILE

Benzylalkohol (E1519)
Natriumhydroxid
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

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/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

6.5 ART UND BESCHAFFENHEIT DES BEHÄLTNISSES

100 ml und 250 ml Durchstechflasche aus durchscheinendem Polypropylen mit Brombutylstopfen und Aluminium-Kappe mit einem Flip-off-Siegel
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM TIERARZNEIMITTEL ODER BEI DER ANWENDUNG ENTSTEHENDER ABFÄLLE

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-01062

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.04.2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.