

GEBRAUCHSINFORMATION

Spectolin 50 mg/100 mg - Injektionslösung für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
NL-5531 AE BLADEL
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spectolin 50 mg/100 mg - Injektionslösung für Tiere

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile: 5 mg Benzylalkohol, Natriumzitrat, Zitronensäure, Natriummetabisulfit, Dinatriumedetat, Wasser zu Injektionszwecken

Aussehen: klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. 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. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern.

Nicht anwenden bei Legehennen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (selten) sowie geringgradige lokale Reizungen (nach intramuskulärer Applikation) oder Hautrötungen (nach subkutaner Applikation) an der Injektionsstelle sind möglich; gelegentlich können Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit, selten Unruhe auftreten. In Einzelfällen wurden zusätzlich Änderungen des Blutbildes (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

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

Tierart	mg 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei kurz nach dem Behandlungsbeginn auftretenden Verdauungsstörungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Kalb, Schwein: 21 Tage

Hühner: 14 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Antibiogramms 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.

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.

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.

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 6. Nebenwirkungen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Gemäß Tiergesundheitsdienstverordnung i.d.g.F. sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2013

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakologische Eigenschaften:

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

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00455

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.