

## GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AniMed Service Aktiengesellschaft  
Liebochstrasse 9  
A- 8143 Dobl

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Homogenes weißes Pulver.

### 4. ANWENDUNGSGEBIETE

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.

### 5. 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.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

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).

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

## 7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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:

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

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.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

## 10. WARTEZEIT

Schwein: Essbare Gewebe: 2 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: sofort verfüttern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **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.

### **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.

#### **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.

#### **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 Tilmicosin partielle Kreuzresistenz. Innerhalb der Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika kann partielle Kreuzresistenz bestehen.

#### **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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

#### **Inkompatibilitäten**

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

03/2016

### **15. WEITERE ANGABEN**

Z. Nr.: 8-00635

Packungsgrößen:

Beutel zu 1kg, 5kg, 10kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für den Tierarzt:

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