KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KOMBINIERTE ETIKETTENBEILAGE FÜR 150 g UND 1,5 KG PACKUNGSGRÖSSEN:

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona (Spanien)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lismay 444,7 mg/g + 222,0 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

Spectinomycin (als Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat)
Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:
Spectinomycin (als Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat) .....444,7 mg
Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid) .....222,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumbenzoat (E-211).....10,67 mg
Weißliches Pulver.

4. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

5. PACKUNGSGRÖSSEN

Beutel mit 150 g und 1,5 kg

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Metaphylaxe der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis), die durch *Lawsonia intracellularis* und begleitende Darmerreger (*Escherichia coli*), die gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindlich sind, hervorgerufen wird.
Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.
Verhindern Sie den Zugang zu Lincomycin-medikiertem Futter und Trinkwasser bei Kaninchen, Nagern (z.B. Chinchillas, Hamstern, Meerschweinchen), Pferden und ruminierenden Tieren. Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei diesen Tierarten zu schweren, gastrointestinalen Störungen führen.

8. NEBENWIRKUNGEN

Es wurden Fälle von Diarrhoe oder weichem Stuhl und/oder Entzündungen der Perianalregion bei gesunden Schweinen zu Beginn der Behandlung beobachtet.

Diese Symptome verschwanden innerhalb von fünf bis acht Tagen ohne Unterbrechung der Behandlung. In seltenen Fällen wurden auch Reizbarkeit/Erregung, Hautrötungen/Pruritus beobachtet.
Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten, sie erfordern ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels und die Einleitung einer symptomatischen Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

9. ZIELTIERART

Schweine

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

Nur zur Anwendung über das Trinkwasser.

Die Dosierung erfolgt wie folgt:
3,33 mg Lincomycin und 6,67 mg Spectinomycin pro kg KGW pro Tag über 7 Tage. Dies entspricht einer Dosierung von 15 mg des Tierarzneimittels pro kg KGW pro Tag über 7 Tage.

Mit der Therapie sollte möglichst bei den ersten Anzeichen der Erkrankung begonnen werden.

Die Einmischrate des Tierarzneimittels im Wasser ist abhängig vom Körpergewicht der Tiere und von ihrem aktuellen täglichen Trinkwasserbedarf.

Das durchschnittliche Körpergewicht der Tiere und ihr täglicher Wasserverbrauch sind so genau wie möglich zu ermitteln, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, insbesondere um Unterdosierung zu vermeiden.

Das medikierte Wasser sollte die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein. Medikiertes Wasser sollte täglich frisch zubereitet werden. Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wurde, ist zu entsorgen.
Es sollte eine ausreichende medikierte Wassermenge zur Abdeckung eines Tagesbedarfs zubereitet werden.

In Krankheitsfällen mit deutlich verringerter Wasseraufnahme muss eine parenterale Behandlung eingeleitet werden.

Die folgenden Angaben dienen der genauen Berechnung der in das Trinkwasser einzumischenden Mengen des Tierarzneimittels:

Zur Bestimmung des für 150 g Tierarzneimittel erforderlichen Flüssigkeitsvolumens (in Liter Trinkwasser) verwenden Sie die nachstehende Formel:

$$\text{Volumen (L) für 150 g des Tierarzneimittels} = \frac{10.000 \times [\text{täglicher Trinkwasserbedarf pro Tier (L)}]}{\text{durchschnittliches KGW eines Schweins (kg)}}$$

Hundertfünfzig Gramm des Tierarzneimittels entsprechen einer Tagesdosis für Schweine mit einem Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg.

Die durchschnittliche Wasseraufnahme von Schweinen liegt bei 0,15 L/kg KGW pro Tag. Die nachstehende Tabelle zeigt das zur Lösung von 150 g Tierarzneimittel benötigte Wasservolumen in Abhängigkeit vom Wasserbedarf.

Wasseraufnahme	150 g Pulver = 100 g antibiotische Aktivität, gelöst in…
0,1 L/kg KGW pro Tag	1.000 L Trinkwasser
0,15 L/kg KGW pro Tag	1.500 L Trinkwasser
0,2 L/kg KGW pro Tag	2.000 L Trinkwasser
0,25 L/kg KGW pro Tag	2.500 L Trinkwasser

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

12. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 0 Tage
Während der Behandlung dürfen Tiere nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

14. 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:
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, bestandsspezifischer) 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 Zubereitungen ist nur bei Schweinen angezeigt. Verhindern Sie den Zugang anderer Tierarten zu medikiertem Wasser. 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.
Wenn nach fünf Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose einer Überprüfung unterzogen werden.
Kranke Tiere haben einen reduzierten Appetit und ein verändertes Trinkverhalten, und schwer erkrankte Tiere müssen eventuell parenteral behandelt werden.
Das Pulver ist nur zur Verabreichung über das Trinkwasser bestimmt und sollte vor Gebrauch aufgelöst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin, Spectinomycin oder gemahlene Sojabohnen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vorsicht ist geboten, um Staubentwicklung oder –inhalation zu vermeiden. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubschutzmaske (jede Einwegmaske entsprechend dem europäischen Standard EN149 oder wiederverwendbare Masken gemäß europäischem Standard EN140 mit einem EN143 Filter), Arbeitshandschuhe und Schutzbrille tragen.
Hände oder nach Hautkontakt exponierte Stelle unverzüglich 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Hunden und Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktive, fetotoxische oder teratogene Wirkungen von Lincomycin und Spectinomycin.
Lincomycin wird über die Milch ausgeschieden.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Generell sollte das Vermischen mit anderen Tierarzneimitteln vermieden werden.
Die Kombination von Lincosamiden und Makroliden wirkt auf Grund konkurrierender Bindung an ihren Zielrezeptoren antagonistisch. Die Kombination mit Anästhetika kann zu neuromuskulären Blockaden führen.
Nicht gemeinsam mit Kaolin oder Pektinen verabreichen, da sie die Resorption von Lincomycin beeinträchtigen können. Wenn eine Komedikation erforderlich ist, sollten mindestens zwei Stunden zwischen den Einnahmen liegen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
In Fällen von Überdosierung kann es zu Veränderungen der Kotkonsistenz (weicher Stuhl und/oder Durchfall) kommen.
Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und mit der vorgeschriebenen Dosierung erneut begonnen werden.

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Lincomycin ist giftig für Wasserorganismen (wie z. B. Blaualgen). Zur Vermeidung von schädlichen Auswirkungen auf Wasserorganismen ist eine Kontamination von Oberflächengewässern oder Bächen mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behältnis zu unterlassen.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DER ETIKETT

Mai 2024

17. WEITERE ANGABEN

Umweltverträglichkeit
Lincomycin ist toxisch für terrestrische Pflanzenarten, einschließlich Kulturpflanzenarten wie z. B. Kreuzblütler (Brassicaceae), sowie für Wasserorganismen wie z. B. Cyanobakterien.
Spectinomycin ist zwar nicht persistent in der Umwelt, einige Abbauprodukte von Spectinomycin, die in der Umwelt entstehen, könnten jedoch als persistent oder sehr persistent erachtet werden.

Packungsgrößen:
Beutel mit 150 g
Beutel mit 1,5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Rezept- und apothekenpflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.
Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden

21. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 839336

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}