

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Linco-Spectin ad us. vet., Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinum (ut lincomycini hydrochloridum)	50 mg
Spectinomycinum (ut spectinomycini sulfas)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Alcohol benzylicus (E1519)	9 mg
----------------------------	------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine, Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Infektionen durch Gram-positive oder Gram-negative Erreger, Spirochäten, Mykoplasmen, anaerobe Keime und Mischinfektionen. Linco-Spectin wurde mit Erfolg bei folgenden Infektionen eingesetzt:

Schweine: Lungenentzündung (bakteriell oder durch Mykoplasmen), Schweinedysenterie, bakterielle Enteritiden, infektiöse Arthritiden, Rotlauf, sekundäre bakterielle Infektionen nach Viruserkrankungen.

Hunde: Infektionen der Atemwege (u.a. Pneumonie, Pharyngitis, Laryngitis, Bronchitis), der Harnwege (u.a. Cystitis, Metritis), der Haut (u.a. Pyodermatitis, pustulöse Dermatitis, Abszesse), sekundäre bakterielle Infektionen nach Viruserkrankungen.

Katzen: Infektionen der Atemwege, der Harnwege, Abszesse, infizierte Verletzungen nach Raufereien, sekundäre bakterielle Infektionen bei viralen Infektionen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit und Resistenzen gegenüber Spectinomycin, Lincomycin und Clindamycin. Die Anwendung von Linco-Spectin bei nicht unter Rubrik 4.1 aufgeführten Tierarten kann schwere gastrointestinale Störungen verursachen.

Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die Dosis zu reduzieren und das Dosisintervall zu verlängern.

Nicht anwenden bei vorliegender Leberfunktionsstörung.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung von Linco-Spectin ad us. vet. bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei den gesäugten Jungtieren, über die Aufnahme der Milch, auftreten können (siehe auch Rubrik 4.7).

Schweine:

Wegen des Vorliegens hoher Resistenzraten gegenüber Lincomycin und Spectinomycin sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit von *Brachyspira hyodysenteriae* und den labordiagnostisch festgestellten Erregern der Dysenteriebegleitflora (wie z.B. Kommensalen wie *E. coli* oder *Campylobacter spp.*) vor der Anwendung von Linco-Spectin erfolgen.

Alle Zieltierarten:

Die Anwendung von Linco-Spectin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Anwender, bei denen eine Empfindlichkeit gegenüber Lincosamiden bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen und neuromuskuläre Blockadewirkung, welche durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht, sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben werden,

können in Einzelfällen auftreten. Nach Lincomycin-Anwendung können gelegentlich Diarrhoe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung und Unruhe auftreten.

Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

In Einzelfällen wurden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 1'000 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

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung von Linco-Spectin ad us. vet. bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei den gesäugten Jungtieren, über die Aufnahme der Milch, auftreten können (siehe auch Rubrik 4.5 und 5.2).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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 besteht partielle Kreuzresistenz. 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 (siehe auch Rubrik 4.4).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Schweine: 1 ml Linco-Spectin pro 10 kg KGW (Lincomycin 5 mg/kg, Spectinomycin 10 mg/kg). Wenn nötig kann die Dosis alle 24 Stunden während 3 - 7 Tagen wiederholt werden.

Hunde und Katzen: 1 ml Linco-Spectin pro 5 kg KGW (Lincomycin 10 mg/kg, Spectinomycin 20 mg/kg). Diese Dosis kann alle 12 oder 24 Stunden während max. 21 Tagen wiederholt werden.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Linco-Spectin noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

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

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmassnahmen (s. unter Rubrik 4.6) entsprechend der Symptome.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum; Lincosamide, Kombinationen.

ATCvet-Code: QJ01FF52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Linco-Spectin Injektionslösung ist eine sterile wässrige Lösung aus Lincomycin-Chlorhydrat und Spectinomycin-Sulfat, die sich zur Behandlung von Infektionen mit gegenüber dieser Kombination sensiblen Keimen bei Schweinen, Hunden und Katzen eignet. Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid.

Spectinomycin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese an der 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen.

Die bakterielle Aktivität von Spectinomycin richtet sich gegen eine Reihe von Gram-positiven und Gram-negativen Keimen als auch gegen Mykoplasmen.

Ein Synergismus wurde zwischen Lincomycin und Spectinomycin gegenüber Mykoplasmen und Anaerobier im Zusammenhang mit Schweinedysenterie nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Lincomycin:

Lincomycin wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Nach intramuskulärer Gabe werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde Serummaxima von etwa 8 µg/ml erreicht. Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10 bis 20 mg/kg. Körpergewicht bis zu über 8 Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa 5 Stunden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Leber; bei laktierenden Tieren auch mit der Milch. Etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

Spectinomycin:

Nach parenteraler Applikation wird Spectinomycin rasch im Körper verteilt und fast vollständig, innerhalb von 24 Stunden, über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Alcohol benzylicus (E1519)

Acidum hydrochloricum

Natrii hydroxidum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Aufgrund möglicher Inkompatibilitäten von Lincomycin sind Vermischungen mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) und trocken lagern.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1x Durchstechflasche aus Glas Typ I zu 100 ml.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 40070 052 Durchstechflasche zu 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.02.1978

Datum der letzten Erneuerung: 05.10.2021

10. STAND DER INFORMATION

21.12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.