PHARMACIA

Fachinformation = SPC

1 Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincospectin® Pulver

Tür Tiere: Schweine, Hühner (Broiler, Junghennen)

2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1g Pulver enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile
261 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat
entsprechend 222 mg Lincomycin

712 mg Spectinomycinsulfat $4H_2O$
entsprechend 445 mg Spectinomycin.

Wirksamer Bestandteil:
10,7 mg Natriumbenzoat

Sonstige Bestandteile
Lactose-Monohydrat

3 Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4 Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und soweit für die therapeutische Verwendung zweckdienlich, Angaben zur Pharmakokinetik:

PHARMACIA

4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften (einschließlich Angaben zur Stoff- oder Indikationsgruppe, ggf. ATCvet-Code)

Stoff- oder Indikationsgruppe:	Antibiotikum
Antibiotika-Kombination:	ATCvet Code: QJ01R
Lincosamide:	QJ01FF; Lincomycin: QJ01FF02
Lincosamide mit anderen Antibiotika:	QJ01RA94

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

Die antibakterielle Aktivität von Lincomycin ist primär bakteriostatisch und richtet sich gegen gram positive Anaerobier und Aerobier, gram negative Anaerobier und Mykoplasmen.

Gegenüber den meisten gram negativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzbildung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben.

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.

Specinomycin ist ein Aminocyclitol-Antibiotikum und wird von Streptomyces spectabilis produziert.
Die bakterielle Aktivität von Spectinomycin richtet sich gegen eine Reihe von gram positiven und gram negativen Keimen als auch gegen Mykoplasmen.
Spectinomycin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese an der 30-S- Untereinheit der Bakterienribosomen.
Ein Synergismus wurde zwischen Lincomycin und Spectinomycin gegenüber Mykoplasmen und Anaerobier im Zusammenhang mit Schweinedysenterie nachgewiesen.
Gegen Spectinomycin muß mit einer hohen Resistenzquote gerechnet werden. Unter der Therapie bilden sich nach dem „one step Typ“ rasch Resistenzen aus. Eine vorliegende Resistenz gegen Spectinomycin kann sich auch auf Aminoglykoside, Erythromycin und Tylosin erstrecken.

4.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe beim Schwein werden ungefähr 53 % des Lincomycins bioverfügbar. Die Elimination von Lincomycin und Mataboliten erfolgt hauptsächlich über die Leber, bei laktierenden Tieren auch mit der Milch.

Nach oraler Gabe wird Spectinomycin zu ca. 10 % resorbiert. Mehr als 90 % verbleiben im Darmtrakt und werden mit den Fäzes ausgeschieden.

4.3 Toxikologische Eigenschaften

Lincomycin als auch Spectinomycin besitzen eine sehr geringe Toxizität.

5 Klinische Angaben

5.0 Zieltierarten

Schweine, Hühner (Broiler, Junghennen)

5.1 Anwendungsgebiete

Schweine:

Zur Therapie der Schweinedysenterie, hervorgerufen durch Lincomycin-empfindliche Brachyspira (Br.) hyodysenteriae (früher Serpulina hyodysenteriae), welche durch Spectinomycin-empfindliche Erreger der Dysenteriebegleitflora, (wie z. B. durch Kommensalen wie E.coli oder Campylobacter spp.) verkompliziert ist.

Eine Elimination der genannten Erreger, insbesondere auch der beteiligten Zoonoseerreger (z. B. Campylobacter jejuni / E. Coli) ist nicht Teil des Therapieanspruches von Lincospectin Pulver.

Metaphylaxe und Therapie der Ileitis, hervorgerufen durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Lawsonia intrazellularis.

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 Lincospectin ® Pulver erfolgen.

Hühner (Broiler, Junghennen):

Metaphylaxe und Therapie folgender durch Lincomycin und Spectinomycin empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten von Broilern und Junghennen:
Atemwegserkrankungen, hervorgerufen durch Mycoplasmen sowie Begleitflora.

Auf Grund einer verbreiteten Resistenzbildung sind Empfindlichkeitsprüfungen vor der Anwendung von Lincospectin® Pulver durchzuführen.

Bei der Anwendung von Spectinomycin muss mit sehr hohen Resistenzquoten sowie mit Superinfektionen mit resistenten Keimen gerechnet werden.

5.2 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit und Resistenzen gegenüber Spectinomycin, Lincomycin und Clindamycin.
Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).
Wegen eventueller toxischer Erscheinung nicht bei Neugeborenen anwenden.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren und das Dosisintervall zu verlängern.
Bei vorliegender Leberfunktionsstörung sollte Lincospectin® Pulver nicht angewendet werden.
Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht bei Junghennen nach der 18. Lebenswoche anwenden.

5.3 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Bei Schweinen können, nach oraler Gabe, innerhalb der ersten Behandlungstage geringfügige Rötungen oder Schwellungen der Anal- und Vulvagegend auftreten. Diese Erscheinungen sind vorübergehend und klingen innerhalb von 5 – 8 Tagen spontan ab.
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.
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.
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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lincospectin® Pulver sollte dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Diedersdorfer Weg 1, 12277 Berlin mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

5.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die orale Anwendung von Präparaten, die Lincomycin enthalten, ist nur bei Schweinen und Hühnern angezeigt. Bei anderen Tierarten kann Lincomycin zu schweren Magen-Darmstörungen führen.

In von Schweinedysenterie betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z.B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Lincospectin® Pulver zu vermeiden.
Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

5.5 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung von Lincospectin® Pulver bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen (säugenden) Tieren auftreten können.

5.6 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wecheselwirkungen

Die enterale Resorption von Lincomycin wird bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme im Intestinaltrakt auf etwa die Hälfte reduziert sowie durch Kaolin und Pektin verschlechtert.
Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, so bestehen z. B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.
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.

Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Makrolid-Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

5.7 Dosierung in Einzel- und Tagesangaben, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Zur Behandlung von Teilen des Bestandes (Schweine, Hühner)

Schweine:

3,3 mg Lincomycin/kg KGW/Tag und
6,6 mg Spectinomycin/kg KGW/Tag entsprechend
15 mg Lincospectin® Pulver/kg KGW/Tag

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung, (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt.
Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Lincospectin® Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{15 mg Lincospectin® Pulver pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme l /Tier}} = \text{mg Lincospectin® Pulver pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Schweinedysenterie: Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 4 Tage.
Ileitis: Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Hühner (Broiler, Junghennen):

16,7 mg Lincomycin/kg KGW/Tag und
33,3 mg Spectinomycin/kg KGW/Tag entsprechend
75 mg Lincospectin® Pulver/kg KGW/Tag

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung, (z. B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Lincospectin® Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{75 mg Lincospectin® Pulver pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme l /Tier}} = \text{mg Lincospectin® Pulver pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Tränkelösung beträgt 24 Stunden.

Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

In Mycoplasmose gefährdeten Beständen sollten die betreffenden Tiere in den ersten 5 Lebenstagen nur mit medikiertem Trinkwasser getränkt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 4 Tage.

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

5.8 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

5.9 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

5.10 Wartezeit

Schwein:
Essbare Gewebe**: 0 Tage**

Huhn (Broiler, Junghenne):
Essbare Gewebe : **5 Tage**

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht bei Junghennen nach der 18. Lebenswoche anwenden.

5.11 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender (soweit erforderlich)

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Inkompatibilitäten

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

6.2 Dauer der Haltbarkeit

6.2.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
24 Monate

6.2.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
Keine Angaben

6.2.3 nach Herstellung der bebrauchsfertigen Zubereitung:

Die Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Tränkelösung beträgt 24 Stunden.

6.3 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 C lagern. Trocken lagern!

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgröße)

HDPE-Dosen mit LPDE-Deckel (150 g und 1,5 kg
PP-Beutel (4,5 kg)

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle

erfolgen kann.
Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Pharmacia GmbH
Am Wolfsmantel 46
91058 Erlangen

Tel.: 09131/ 621 732 /-733
Fax: 09131/ 621 730

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 400571.00.00

9. Datum der Zulassung/Verlängerung

27. Mai 2003

10. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

11. Stand der Information

Mai 2003