

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SPECTOLIPHEN 50/100 mg/ml Injektionslösung für Kälber, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin..... 50 mg
(entspricht 54,47 mg Lincomycinhydrochlorid (getrocknete Substanz))
Spectinomycin.....100 mg
(entspricht 129,45 mg Spectinomycinsulfat (getrocknete Substanz)).

Hilfsstoffe:

Benzylalkohol.....9 mg

Farblose sterile Lösung.

3. Zieltierart(en)

Präruminierende Kälber, Schafe, Schweine.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von durch Lincomycin- und/oder Spectinomycin-sensible Bakterien verursachten Infektionen.

Präruminierende Kälber:

- Behandlung von Infektionen der Atemwege, die durch Lincomycin- und/oder Spectinomycin-sensible Bakterien verursacht werden

Schafe:

- Behandlung von Infektionen der Atemwege, die durch Lincomycin- und/oder Spectinomycin-sensible Bakterien verursacht werden
- Behandlung von Infektionen, die durch Lincomycin- und/oder Spectinomycin-sensibles *Mycoplasma spp* verursacht werden

Schweine:

- Behandlung von durch *Lawsonia intracellularis* verursachter enterischer Adenomatose (Ileitis)
- Behandlung von durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachter Dysenterie
- Behandlung von Infektionen, die durch Lincomycin- und/oder Spectinomycin-sensibles *E. coli* verursacht werden
- Behandlung von Infektionen, die durch Lincomycin- und/oder Spectinomycin-sensibles *Mycoplasma spp* verursacht werden
- Behandlung von infektiöser Arthritis, die durch Lincomycin- und/oder Spectinomycin-sensiblen Bakterien verursacht wird

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas oder Pferden, da dies zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte sich auf einer Testung auf Empfindlichkeit gegenüber Bakterien, die aus dem Tier isoliert wurden, gründen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit gegenüber den Zielbakterien basieren.

Vorsicht ist geboten beim Verabreichen bei Tieren mit einer Vorgeschichte von Allergiesymptomen.

Es sollten bei Schafen am Ende der Schwangerschaft oder bei Beginn der Laktation keine höheren Dosen verabreicht werden, als die empfohlenen Dosen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lincomycin und Spectinomycin können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen.

Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber diesen Antibiotika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vorsicht beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, um jedes Risiko einer Exposition zu vermeiden.

Nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel können Symptome wie Hautausschlag auftreten. Sie sollten unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider bzw. Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und müssen sofort ärztlich versorgt werden.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es gibt keine Studien, die bei schwangeren und stillenden Tieren durchgeführt wurden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von allgemeinen Narkosemitteln oder neuromuskulären

Blockadewirkstoffen könnten die neuromuskuläre Blockade verstärken.

Überdosierung:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Präminierende Kälber, Schafe, Schweine.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Koterweichung ¹ Reaktion an der Injektionsstelle ² Neuromuskuläre Störung ³
---	--

¹Es kann eine Koterweichung beobachtet werden. Diese ist in der Regel vorübergehend und verschwindet nach ein paar Tagen ohne Behandlung.

²Die Verabreichung dieses Tierarzneimittels kann gelegentlich Beschwerden an der Injektionsstelle verursachen.

³Lincosamide und Aminoglykoside können eine neuromuskuläre Blockade hervorrufen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung (i.m.)

Präruminierende Kälber:

5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) intramuskulär, zweimal täglich am ersten Tag, danach einmal täglich für 3 bis 5 Tage.

Schafe:

5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) intramuskulär, einmal täglich für 3 bis 5 Tage.

Schweine:

5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/10 kg Körpergewicht) intramuskulär, bei Bedarf 24 Stunden später wiederholen und für maximal 5 Tage.

Um die richtige Dosierung zu garantieren, ist es notwendig, das Körpergewicht so präzise wie möglich zu bestimmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Stopfen nicht mehr als 30-mal durchstechen. Andernfalls sollte ein automatisches Spritzeninstrumentarium oder eine geeignete Saugnadel verwendet werden, um ein übermäßiges Perforieren des Stopfens zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Präruminierende Kälber:

Essbare Gewebe: 23 Tage

Schafe:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 14 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V445137

100 ml und 250 ml durchscheinende Polypropylenflaschen mit Brombutyl-Verschlüssen und Aluminiumverschlüssen mit Flip-Off-Verschluss.

Packungsgrößen:

- Packung mit 1 Durchstechflasche à 100 ml
- Packung mit 1 Durchstechflasche à 250 ml
- Packung mit 10 Durchstechflaschen à 100 ml
- Packung mit 6 Durchstechflaschen à 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

BELGIEN

Tel: +32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus a Vinyols, Km 4,1
43330 – RIUDOMS
TARRAGONA, SPANIEN

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgien
Tel: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health

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

17. Weitere Informationen