

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

L-Spec Pulvis, 222 mg/g + 444 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

2. Zusammensetzung

Pro g:

Wirkstoff:

Lincomycin (als Lincomycin Hydrochloro Monohydrat) 222 mg

Spectinomycin (als Spectinomycin Dihydrochloro Pentahydrat) 444 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumbenzoat

Weißes bis leicht cremefarbenes, feines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Metaphylaxe der proliferativen Enteropathie bei Schweinen (Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis* und verwandte Darmpathogenen (*Escherichia coli*) die empfindlich auf Lincomycin und Spectinomycin reagieren.

Die Krankheit muss in der Herde diagnostiziert sein, bevor das Tierarzneimittel zur Anwendung kommt.

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin und Spectinomycin.
- Nicht gleichzeitig mit Erythromycin, Tylosin oder Tilmicosin (oder anderen Makroliden) anwenden.
- Nur bei Schweinen und nicht bei anderen Tierarten anwenden (Lincomycin ist besonders für Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Pferde und Wiederkäuer gefährlich).

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Allgemein gilt, dass ein Großteil der Stämme von *E. coli* hohe MHK-Werte (minimale Hemmkonzentrationswerte) aufweist gegen die Lincomycin-Spectinomycin-Kombination. Eine klinische Resistenz kann somit nicht ausgeschlossen werden, ein Schwellwert ist hierfür jedoch nicht festgestellt.

Aufgrund technischer Beschränkungen lässt sich die Empfindlichkeit von *L. intracellularis* nur schwer *in vitro* testen und Daten bezüglich der Resistenz der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination fehlen für diese Art.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Handschuhe, eine Brille und geeignete Schutzkleidung tragen. Spritzer sofort abwaschen. Bei der Produktanwendung weder essen noch trinken. Nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände gründlich waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

- Bei Versuchstieren wurden foetotoxische Effekte durch Lincomycin beobachtet, allerdings bei Dosen, die die empfohlene Dosierung überschritten. Nur anwenden während der Trächtigkeit und Laktation nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Allgemeine Anästhetika und muskelentspannende Mittel verstärken die neuromuskuläre Blockadewirkung der Aminoglycoside, was zu einer akuten Paralyse und Apnoe führen kann.
- *In vitro* zeigt eine Kombination mit Makroliden eine antagonistische Wirkung.
Nicht gleichzeitig mit diesen Tierarzneimitteln anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

- Sehr hohe Dosen können zu einer neuromuskulären Blockade führen.

Inkompatibilitäten:

- Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall
Häufigkeit nicht bestimmt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Allergische Reaktion Neuromuskuläre Blockade

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Verabreichen über das Trinkwasser.

Schweine:

3,33 mg Lincomycin und 6,67 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht/Tag, sieben Tage lang. Dies entspricht 15 mg Pulver pro kg Körpergewicht pro Tag, an sieben aufeinanderfolgenden Tagen.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{x \text{ mg Tierarzneimittel pro kg } \times \text{ das durchschnittliche Körpergewicht } (kg) \text{ der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittlicher Wasserverbrauch pro Tag (Liter) pro Tier}} = \frac{x \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro Liter Trinkwasser}}$$

Bei Schweinen entspricht 150 g des Tierarzneimittels der Dosierung für 10.000 kg Körpergewicht pro Tag.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.
Es wird empfohlen, das mit dem Arzneimittel versetzte Wasser täglich neu anzumischen.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Wirkstoffen gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach “Exp” nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V193164

150g, 1,5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51