

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

EMDACTILIN 150 149 mg/ml + 56.7 mg/ml Injektionslösung für Schweine und Kälber

2. Zusammensetzung

Enthält pro ml:

Wirkstoff:

149,010 mg Spectinomycinhydrochlorid-Äquivalent an 100 mg Spectinomycin
56,700 mg Lincomycinhydrochlorid-Äquivalent an 50 mg Lincomycin

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	9 mg

3. Zieltierart(en)

Schweine und Rinder (Kälber).

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen, die durch Lincomycin-/Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, vorausgesetzt, dass wirksame Konzentrationen hinsichtlich des Infektionsortes erreicht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder Spectinomycin anwenden oder einen der Hilfsstoffe.

Lincomycin hat eine toxische Wirkung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Pferden.

Nicht an andere Zieltierarten, außer an Schweine und Kälber, verabreichen.

Nicht gleichzeitig mit Makroliden oder Clindamycin anwenden.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei *Escherichia Coli* zeigt ein signifikanter Anteil der Stämme hohe MHK-Werte (minimale Hemmkonzentration) gegenüber der Kombination Lincomycin-Spectinomycin und ist möglicherweise klinisch resistent, obwohl kein Grenzwert definiert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Einige Mikroorganismen entwickeln eine Antibiotikaresistenz. Es wird empfohlen, dass Tierarzneimittel nach der Durchführung eines Antibiotogramms zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel darf nicht intravenös verabreicht werden, um eine kardiovaskuläre Depression zu vermeiden.

Bei erheblichem Übergewicht, bei Vorliegen einer Dehydratation oder bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosierung der Aminoglykoside herabgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin oder Spectinomycin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels ist nur bei Kälbern angezeigt. Es darf nicht an trächtige oder laktierende Kühe verabreicht werden.

Die Verabreichung an Sauen während der Trächtigkeit oder Laktation darf nur nach einer entsprechenden Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Aminoglykoside verstärken die Wirkung von neuromuskulären Blockern, wie z.B. gasförmigen Anästhetika, Magnesiumsalzen oder Muskelrelaxantien, daher die Möglichkeit einer Paralyse oder Apnoe.

Es kann eine neuromuskuläre Blockade mit Paralyse nach der Anästhesie auftreten.

Das Risiko nephrotoxischer Wirkungen steigt in Verbindung mit injizierbarem Colistin.

Es kann ein Antagonismus mit Erythromycin oder anderen Tetrazyklinen beobachtet werden.

Bei der Verabreichung von Diuretika wie Furosemid (funktionelle Niereninsuffizienz, die auf eine Dehydratation infolge der Verabreichung von Diuretika zurückzuführen ist) steigt das Risiko der Nephrotoxizität und Ototoxizität der Aminoglykoside.

Aminoglykoside können eine kompetitive neuromuskuläre Blockade (nicht-depolarisierend) verursachen, mit der Folge einer akuten Muskellähmung und Atemstillstand.

Lincomycin ist ebenfalls ein potenzieller neuromuskulärer Blocker.

Die langfristige Verabreichung von Aminoglykosiden kann ototoxische oder nephrotoxische Wirkungen verursachen. Spectinomycin besitzt eine geringe Ototoxizität und Nephrotoxizität.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Schnell intravenös verabreichte Aminoglykoside verlangsamen infolge ihrer Wirkung auf den Kalziumstoffwechsel den Herzrhythmus, verringern das Herzminutenvolumen sowie den Blutdruck.

Inkompatibilitäten:

Die Injektionslösung darf nicht zusammen mit anderen Präparaten in der gleichen Spritze verabreicht werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine und Kälber:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen
--	------------------------

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Ohrenerkrankungen & Nierenerkrankungen *
---	--

*Die langfristige Verabreichung von Aminoglykosiden kann oto- und nephrotoxische Wirkungen verursachen. Allerdings ist die Oto- und Nephrotoxizität von Spectinomycin ist jedoch gering.

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.

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

Art der Anwendung: intramuskuläre Injektion.

Dosierung:

- Schweine: 1 ml pro 10 kg Lebendgewicht (= 15 mg/kg oder 5 mg Lincomycin + 10 mg Spectinomycin /kg Lebendgewicht), einmal täglich über 3 bis 7 Tage.
Es dürfen nicht mehr als 6 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.
- Kälber: 1 ml pro 10 kg Lebendgewicht (= 15 mg/kg oder 5 mg Lincomycin + 10 mg Spectinomycin /kg Lebendgewicht).
Diese Dosierung darf am ersten Tag 2 Mal verabreicht werden,
danach erfolgt eine Injektion pro Tag über 1 bis 4 Tage.
Es dürfen nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Gewicht des Tieres muss so genau wie möglich ermittelt werden, um die richtige Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Sollte innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung eingetreten sein, ist die Empfindlichkeit der Erreger mittels eines Antibiotogramms zu überprüfen. Bei Bedarf ist ein Therapiewechsel angezeigt.

10. Wartezeiten

Schwein: Essbare Gewebe: 16 Tage

Kalb: Essbare Gewebe: 24 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 28 Tage.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V169102

Flaschen mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml

Pappschachtel mit 6 oder 12 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

EMDOKA bv

John Lijsenstraat 16

B-2321 Hoogstraten

Belgien

Tel. +32 (0) 3 315 04 26

mail@emdoka.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma bv

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande