

PACKUNGSBEILAGE

Linspec 50/100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und monogastrische Kälber.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

und

Cenavisa S.A. C/Camí Pedra Estela s/n 43205, Reus, Tarragona, Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Linspec 50/100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und monogastrische Kälber.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Durchsichtige farblose Lösung.

Wirkstoff

Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid) 50 mg/ml

Spectinomycin (als Spectinomycin Sulfat-Tetrahydrat) 100 mg/ml

Sonstiger Bestandteile

Benzylalkohol (E1519) 9 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen der Atemwege, Darminfektionen, Harntraktinfektionen, Hautinfektionen (einschließlich Wunden und Abszessen) und Arthritis verursacht durch lincomycin- und/oder spectinomycinempfindliche Organismen, einschließlich:

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Brachyspira hyodysenteriae

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

5. GEGENANZEIGEN

Wie bei allen tiermedizinischen Präparaten darf dieses Produkt nicht an Tieren verwendet werden, die bereits Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile gezeigt haben. Nicht anwenden an Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da dies zu ernsthaften Magen-Darm-Beschwerden führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Der Gebrauch dieses Produkts kann manchmal lokale Beschwerden bei der Injektion hervorrufen. In seltenen Fällen kann vorübergehender Durchfall oder dünner Stuhl auftreten. Vereinzelt ist auch Appetitlosigkeit zu beobachten. Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (monogastrische Kälber), Schweine, Hunde und Katzen.

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

Schweine

5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Produkt / 10 kg Körpergewicht) intramuskulär, je nach klinischer Reaktion 3 Tage lang täglich wiederholen.

Monogastrische Kälber

5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Produkt / 10 kg Körpergewicht) intramuskulär, am ersten Tag zweimal täglich, danach einmal täglich 2-4 Tage lang, je nach klinischer Reaktion.

Hunde und Katzen

10 mg Lincomycin und 20 mg Spectinomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml Produkt / 5 kg Körpergewicht) intramuskulär. Kann je nach klinischer Reaktion in 12- bis 24-Stunden-Intervallen 3-7 Tage wiederholt werden.

Aus einer Ampulle darf nicht öfter als 30 Mal gezogen werden; der Benutzer hat die geeignete Ampullengröße für die Zielspezies auszuwählen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Schweine: 14 Tage.

Rinder (Monogastrische Kälber): 21 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Schachtel und Ampulle angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor dem Gebrauch des Produkts ist die Empfindlichkeit des vom Tier isolierten Bakteriums zu testen.

Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die lokalen (regionalen, auf der Ebene des Bauernhofs) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit des Zielbakteriums stützen.

Eine von der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko der Entwicklung und Selektion resistenter Bakterien steigern und die Wirksamkeit der Therapie mit Makroliden auf Grund potentieller Kreuzresistenzen reduzieren.

In höherer Dosis als der empfohlenen kann die Verabreichung des Produkts bei Schweinen zu vorübergehendem Durchfall oder dünnem Stuhl führen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation und in Zuchttieren ist nicht belegt.

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

Inkompatibilitäten:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht in Kombination mit Makroliden verabreichen.

Die Kombination mit Anästhetika kann zu neuromuskulären Blockaden führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lincomycin und Spectinomycin können zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Spritzer auf der Haut. Diese Substanzen können schwere allergische Reaktionen auslösen.

Es sollte darauf geachtet werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer unverzüglich mit viel Wasser abspülen. Nach der Anwendung Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin und Spectinomycin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls bei Ihnen nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und ihm diesen Hinweis zeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atemnot sind ernsthaftere Symptome, die dringende ärztliche Versorgung erfordern.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2015

15. WEITERE ANGABEN

100 ml und 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V429694

Verschreibungspflichtig.