

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Lincobel S, 226,8 mg/ml Injektionslösung für *Schweine*

Wirkstoff: Lincomycinhydrochlorid - Monohydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid- Monohydrat 226,80 mg
(entsprechen 200,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung;

Klare bis gelblich-bräunliche Injektionslösung.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)::

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei *Schweinen*:

Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationstraktes, Mykoplasmen-Infektionen.

4.3. Gegenanzeigen:

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder Clindamycin

Nicht bei *Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas* und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Lincomycin-Gabe können gelegentlich Diarrhöe, Erbrechen und Anorexie selten Hautrötungen und Unruhe auftreten. Allergische Reaktionen und neuromuskuläre Blockaden treten in Einzelfällen auf. Die intramuskuläre Gabe kann geringgradige lokale Irritationen zur Folge haben.

In Einzelfällen wurden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen und es ist entsprechen symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.; bei allergischen Hautreaktionen Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lincobel S sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren über die Milch.

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Präparates bei säugenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (Saugferkeln) auftreten können.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolid-Antibiotika ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion.

Schwein:

10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW/ Tag

entspr. 0,9 ml Lincobel S/ 20 kg KGW / Tag

Dosierungsintervall 24 Stunden

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 3 Tage betragen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Siehe unter Punkt „Nebenwirkungen“.

4.11. Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Lincosamid-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01FF02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lincomycin wirkt primär bakteriostatisch gegen grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen. Gegenüber besonders empfindlichen Erregern erweist sich das Antibiotikum als bakterizid. Die Wirkungsintensität ist im schwach alkalischen Bereich größer. Gegenüber den meisten gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen

Lincomycin ist beschrieben. Kreuzresistenz besteht mit Clindamycin sowie partiell mit Makrolid-Antibiotika.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt.

Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10-20 mg/kg Körpergewicht bis zu über acht Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden.

Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa 5 Stunden. Die Elimination erfolgt über die Leber und die Nieren, bei laktierenden Tieren auch mit der Milch. Etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Entfällt.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Klarglas Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe

OP (1 x 100 ml)

OP (5 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (10 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 5 x (1 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)

BP 10 x (1 x 100 ml)

BP 12 x (1 x 100 ml)

BP 8 x (6 x 100 ml)

BP 4 x (12 x 100 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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. Zulassungsinhaber:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
- 8. Zulassungsnummer**
6932548.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
17.05.2001
- 10. Stand der Information**
11.11.2010
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Entfällt.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig