

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Lincomycin 20% , 226,8 mg/ml , Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen,
Lincomycinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Lincomycinhydrochlorid- Monohydrat	226,8 mg
(entsprechend 200 mg Lincomycin)	

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schweine, Hunde und Katzen

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.
- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen.
- Metritis
- Arthritiden
- Mykoplasmen-Infektionen
- Schweinedysenterie

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Hunden und Katzen:

-Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
-Metritis

-Mykoplasmen-Infektionen

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibio-grammes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:

Resistenzen und Überempfindlichkeiten gegen Lincomycin oder Clindamycin. Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern und Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden). Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden. Aufgrund mangelnder Dosiergenauigkeit sind Tiere mit einem Körpergewicht unter 5 kg von der Behandlung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Lincomycin-Gabe können gelegentlich Diarrhoe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung und Unruhe auftreten.

Allergische Reaktionen und neuromuskuläre Blockade treten in Einzelfällen auf.

Die intramuskuläre Gabe kann geringgradige lokale Irritationen zur Folge haben. Nach intravenöser Verabreichung kann es zu einer Thrombophlebitis kommen. In Einzelfällen wurden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anstieg der AST Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

Bei einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lincomycin 20% 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden

Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolidantibiotika 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 Makrolidantibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat ist bei Hund und Katze intravenös bzw. tief intramuskulär zu verabreichen. Die Anwendung beim Schwein erfolgt intramuskulär.

Hund, Katze:

intramuskulär oder intravenös: Dosierungsintervall 24 Stunden:
20 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg
KGW(entsprechend 0,88 ml Lincomycin 20%/ 10
kg KGW) 1 mal täglich

Schwein:

intramuskulär: Dosierungsintervall 24 Stunden
10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg
KGW (entsprechend 0,88 ml Lincomycin 20%/ 20
kg KGW) 1 mal täglich

Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht als schnelle i. v. Injektion verabreichen.

Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

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:

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein. Essbare Gewebe 7 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoffgruppe: Lincosamid-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01FF02 Antiinfektiva: Lincosamid als Antibiotikum zur systemischen Anwendung.

Lincomycin wirkt primär bakteriostatisch gegen grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen. Gegenüber besonders empfindlichen Erregern erweist sich das Antibioticum 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.

Bakterielle Erreger von Atemwegsinfektionen des Schweines verhalten sich weniger sensibel gegenüber Lincomycin.

Auch für Streptokokken, abhängig jedoch vom Serotyp bei Streptococcus suis, ist ein größerer Anteil der Population resistent.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Nach intramuskulärer Gabe werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde Serummaxima von etwa 8 µg/ml erreicht.

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 9,45 mg, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

-des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

-des Fertigarzneimittels nach Anbruch: 14 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Reste der Lösung nach 14 Tagen nach Anbruch des Behältnisses verwerfen!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Faltschachtel mit 100 ml-Klarglasflaschen hydrolytische Klasse II, mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

8. Zulassungsnummer:

6324412.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
27. Februar 2002

10. **Stand der Information**
Dezember 2010

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig