

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphamycin Meta 400 mg / g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid) 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine: Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Hühner: Behandlung und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*.

Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Verabreichen Sie Lincomycin-haltiges Wasser nicht an Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferde oder Wiederkäuer. Diese Tierarten dürfen keinen Zugang zu Lincomycin-haltigem Wasser bekommen, da dies zu schweren gastrointestinalen Störungen führen kann.

Nicht in Fällen von bekannter Resistenz gegen Lincosamide anwenden.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser kann durch den Schweregrad der Erkrankung beeinflusst werden. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

Die Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Mitteln ist in vitro aufgrund technischer Einschränkungen schwierig zu testen. Weiterhin fehlen klinische Grenzwerte für *M. hyopneumoniae* und *C. perfringens*. Wenn möglich, sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen Informationen (auf regionaler Basis oder Bestandsebene) über das Ansprechen der enzootischen Pneumonie / nekrotischen Enteritis auf die Behandlung mit Lincomycin basieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorzugsweise auf der Identifizierung des Zielerregers (bzw. der Zielerreger) sowie auf Empfindlichkeitstests von Bakterien, die aus dem Tier isoliert wurden, beruhen (siehe auch unter Abschnitt 4.4). Dabei sollten offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien berücksichtigt werden.

Eine von den Anweisungen in der Zusammenfassung der Produktmerkmale abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Lincomycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Lincosamiden, Makroliden und Streptogramin B aufgrund des Potentials für Kreuzresistenz verringern.

Der wiederholte oder längere Einsatz sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepraxis vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Lincomycin und Lactose-Monohydrat, die beide bei einigen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder andere Lincosamide oder Lactose-Monohydrat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es ist darauf zu achten, dass kein Staub aufgewirbelt und eingeatmet wird.

Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden.

Persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus zugelassenen Staubmasken (entweder Einweg-Halbmasken-Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN149 oder wieder verwendbares Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN140 mit einem Filter EN143), Handschuhen und Schutzbrillen, sollten bei Handhabung und Mischen des Produktes getragen werden. Wenn sich nach der Exposition Symptome von Atemwegserkrankungen entwickeln, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Warnung dem Arzt vorzuzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Exposition gegenüber Haut, Augen oder Schleimhäuten waschen/spülen Sie den betroffenen Bereich gründlich mit viel Wasser. Wenn Symptome, wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung, nach der Exposition auftreten, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Waschen Sie sofort nach der Anwendung die Hände und jedes exponierte Hautareal mit Seife und Wasser.

Während der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Huhn: Keine bekannt.

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizbarkeit ^{1,2} Durchfall ³ Überempfindlichkeitsreaktion, Analödem (Schwellung) ^{2,3} Rötung der Haut ¹
---	--

¹In der Regel selbstkorrigierend innerhalb von 5-8 Tagen, ohne die Lincomycin-Behandlung abubrechen.

²Geringgradig.

³Innerhalb der ersten 2 Tage nach Beginn der Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte, obwohl über Fetotoxizität berichtet wurde. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antagonismus kann zwischen Lincomycin und Makroliden, wie Erythromycin, und anderen bakteriziden Antibiotika bestehen; eine gleichzeitige Anwendung wird daher wegen der kompetitiven Bindung an der 50S-ribosomalen Untereinheit der Bakterienzelle nicht empfohlen.

Die Bioverfügbarkeit von Lincomycin kann sich in Gegenwart von Magen-Antazida oder Aktivkohle, Pektin oder Kaolin verringern.

Lincomycin kann neuromuskuläre Effekte von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierungshinweise und empfohlene Dosierung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem physiologischen und klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Lincomycins entsprechend angepasst werden.

Die Wasseraufnahme sollte regelmäßig überwacht werden.

Das medikierte Wasser sollte während der gesamten Behandlungszeit die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Nach dem Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem angemessen gereinigt werden, um die Einnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Dosierung:

Schweine:

Enzootische Pneumonie: 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) pro Tag an 21 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner:

Nekrotische Enteritis: 5 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) pro Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

Dosierung (mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag)	X	Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	=	___ mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
<hr/>				
Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)				

Der Einsatz von geeigneten kalibrierten Waagen wird empfohlen, falls Teilpackungen verwendet werden. Die tägliche Menge soll dem Trinkwasser dergestalt hinzugefügt werden, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Dosierung von mehr als 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht kann bei Schweinen zu Durchfall und weichem Kot führen.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen und anschließend mit der empfohlenen Dosierung fortgesetzt werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht zur Anwendung bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01FF02.

4.2 Pharmakodynamik

Lincomycin ist ein Lincosamid-Antibiotikum aus *Streptomyces lincolnensis*, das die Proteinsynthese hemmt. Lincomycin bindet an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms in der Nähe des Peptidyl-Transferenzentrums. Lincomycin stört die Verlängerung der Peptidkette, indem es eine vorzeitige Dissoziation der Peptidyl-tRNA aus dem Ribosom verursacht.

Lincomycin ist gegen einige grampositive Bakterien (*Clostridium perfringens*) und Mykoplasmen (*Mycoplasma hyopneumoniae*) wirksam.

Während Lincosamide allgemein als bakteriostatische Mittel gelten, hängt deren Wirksamkeit von der Empfindlichkeit des Organismus und der Konzentration des Antibiotikums ab. Lincomycin kann entweder bakterizid oder bakteriostatisch sein.

Die Resistenz gegen Lincomycin wird häufig durch plasmidische Faktoren (*Erm* Gene) erworben, die Methylasen kodieren, welche die ribosomale Bindungsstelle modifizieren und häufig zu einer Kreuzresistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Mitteln der Gruppen der Makrolide, Lincosamide und Streptogramine führen. Allerdings ist der am weitesten verbreitete Mechanismus in Mykoplasmen die Veränderung der Bindungsstelle durch Mutationsereignisse (chromosomale Resistenz).

Lincomycin-Resistenz, die durch Efflux-Pumpen vermittelt wird oder durch Inaktivierung von Enzymen, wurde ebenfalls beschrieben. Häufig gibt es eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Lincomycin und Clindamycin.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Schweinen wird Lincomycin nach oraler Verabreichung schnell resorbiert. Eine einmalige orale Gabe von Lincomycinhydrochlorid mit Dosierungen von ca. 22, 55 und 100 mg/kg Körpergewicht führte bei Schweinen zu dosisabhängigen Lincomycin-Serumspiegeln, die während 24-36 Stunden nach der Verabreichung messbar waren. Maximale Serumspiegel wurden 4 Stunden nach der Applikation beobachtet. Ähnliche Ergebnisse wurden bei Schweinen nach einmaligen oralen Dosen von 4,4 und 11,0 mg/kg Körpergewicht gefunden. Serumspiegel waren 12 bis 16 Stunden nachweisbar, wobei Spitzenkonzentrationen nach 4 Stunden auftraten. Eine einmalige orale Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht wurde an Schweine verabreicht, um die Bioverfügbarkeit zu bestimmen. Die orale Absorption von Lincomycin betrug 53% +/- 19%.

Die wiederholte Verabreichung an Schweine mit täglichen oralen Dosen von 22 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht an drei aufeinander folgenden Tagen führte nicht zur Kumulation von Lincomycin, wobei Antibiotika-Serumspiegel 24 Stunden nach der Verabreichung nicht mehr nachweisbar waren.

Lincomycin passiert die Darmbarriere und wird in alle Gewebe großflächig verteilt, besonders in die Lunge und Gelenkhöhlen; das Verteilungsvolumen beträgt etwa ein Liter. Die Eliminationshalbwertszeit von Lincomycin beträgt mehr als 3 Stunden. Etwa 50% des verabreichten Lincomycins werden in der Leber metabolisiert. Lincomycin unterliegt einem entero-hepatischen Kreislauf. Lincomycin wird unverändert oder in Form von verschiedenen Metaboliten über Galle und Urin eliminiert. Hohe Konzentrationen der aktiven Form wurden im Darm gefunden.

Hühnern wurde Lincomycinhydrochlorid im Trinkwasser in einer Konzentration von ca. 34 mg/l (5,1 - 6,6 mg/kg Körpergewicht) an sieben aufeinander folgenden Tagen verabreicht. Mehr als 75% der Gesamtrückstände in der Leber waren Metaboliten. Unmetabolisiertes Lincomycin fiel mit einer etwas schnelleren Halbwertszeit ($t_{1/2} = 5,8$ Stunden) ab als die Gesamtrückstände. Lincomycin und ein unbekannter Metabolit machten > 50% der Rückstände im Muskelgewebe bei null Stunden aus. Während der Behandlung enthielten die Ausscheidungen überwiegend unmetabolisiertes Lincomycin (60-85%).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.
Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 1,5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 150 g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit Aluminiumverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 25661.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.10.1992

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschen mit 150 g oder 1,5 kg

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duphamycin Meta 400 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält 400 mg Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

150 g
1,5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Huhn, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht zur Anwendung bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen: sofort verbrauchen.

Nach Verdünnung oder Rekonstituieren innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

[Phibro logo]

14. ZULASSUNGSNUMMERN

25661.00.00

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Duphamycin Meta 400 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid) 400 mg

Weißes bis cremefarbenes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Hühner:

Behandlung und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*.

Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Verabreichen Sie Lincomycin-haltiges Wasser nicht an Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferde oder Wiederkäuer. Diese Tierarten dürfen keinen Zugang zu Lincomycin-haltigem Wasser bekommen, da dies zu schweren gastrointestinalen Störungen führen kann.

Nicht in Fällen von bekannter Resistenz gegen Lincosamide anwenden.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser kann durch den Schweregrad der Erkrankung beeinflusst werden. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

Die Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Mitteln ist in vitro aufgrund technischer Einschränkungen schwierig zu testen. Weiterhin fehlen klinische Grenzwerte für *M. hyopneumoniae* und *C. perfringens*. Wenn möglich, sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen Informationen (auf regionaler Basis oder Bestandsebene) über das Ansprechen der enzootischen Pneumonie / nekrotischen Enteritis auf die Behandlung mit Lincomycin basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorzugsweise auf der Identifizierung des Zielerregers (bzw. der Zielerreger) sowie auf Empfindlichkeitstests von Bakterien, die aus dem Tier isoliert wurden, beruhen, hierbei sollten offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien berücksichtigt werden.

Eine von den Anweisungen in der Zusammenfassung der Produktmerkmale abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Lincomycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Lincosamiden, Makroliden und Streptogramin B aufgrund des Potentials für Kreuzresistenz verringern.

Der wiederholte oder längere Einsatz sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepraxis vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Lincomycin und Lactose-Monohydrat, die bei einigen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder andere Lincosamide oder Lactose-Monohydrat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es ist darauf zu achten, dass kein Staub aufgewirbelt und eingeatmet wird.

Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden.

Persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus zugelassenen Staubmasken (entweder Einweg-Halbmasken-Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN149 oder wieder verwendbares Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN140 mit einem Filter EN143), Handschuhen und Schutzbrillen, sollten bei Handhabung und Mischen des Produktes getragen werden. Wenn sich nach der Exposition Symptome von Atemwegserkrankungen entwickeln, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Warnung dem Arzt vorzuzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Exposition gegenüber Haut, Augen oder Schleimhäuten waschen/spülen Sie den betroffenen Bereich gründlich mit viel Wasser. Wenn Symptome wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung nach der Exposition auftreten, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Waschen Sie sofort nach der Anwendung die Hände und jedes exponierte Hautareal mit Seife und Wasser.

Während der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte, obwohl über Fetotoxizität berichtet wurde. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antagonismus kann zwischen Lincomycin und Makroliden, wie Erythromycin, und anderen bakteriziden Antibiotika bestehen; eine gleichzeitige Anwendung wird daher wegen der kompetitiven Bindung an der 50S-ribosomalen Untereinheit der Bakterienzelle nicht empfohlen.

Die Bioverfügbarkeit von Lincomycin kann sich in Gegenwart von Magen-Antazida oder Aktivkohle, Pektin oder Kaolin verringern.

Lincomycin kann neuromuskuläre Effekte von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken.

Überdosierung:

Eine Dosierung von mehr als 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht kann bei Schweinen zu Durchfall und weichem Kot führen.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen und anschließend in der empfohlenen Dosierung fortgesetzt werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot, die Behandlung ist symptomatisch.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Huhn: Keine bekannt.

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizbarkeit ^{1,2} Durchfall ³ Überempfindlichkeitsreaktion, Analödem (Schwellung) ^{2,3} Rötung der Haut ¹
---	--

¹In der Regel selbstkorrigierend innerhalb von 5-8 Tagen, ohne die Lincomycin-Behandlung abubrechen.

²Geringgradig.

³Innerhalb der ersten 2 Tage nach Beginn der Behandlung.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierungshinweise und empfohlene Dosierung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem physiologischen und klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Lincomycins entsprechend angepasst werden.

Die Wasseraufnahme sollte regelmäßig überwacht werden.

Das medikierte Wasser sollte während der gesamten Behandlungszeit die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Nach dem Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem angemessen gereinigt werden, um die Einnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Dosierung:

Schweine:

Enzootische Pneumonie: 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) an 21 aufeinander folgenden Tagen.

Hühner:

Nekrotische Enteritis: 5 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht) an 7 aufeinander folgenden Tagen.

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

Dosierung (mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag)	X	Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	= ____ mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
---	---	---	---

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Einsatz von geeigneten kalibrierten Waagen wird empfohlen, falls Teilpackungen verwendet werden. Die tägliche Menge soll dem Trinkwasser dergestalt hinzugefügt werden, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

10. Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht zur Anwendung bei Vögeln, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses 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: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

25661.00.00

Packungsgrößen:

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 1,5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 150 g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser, mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit Aluminiumverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warschau
Polen
Tel.: +48 607 380 360

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik

Lincomycin ist ein Lincosamid-Antibiotikum aus *Streptomyces lincolnensis*, das die Proteinsynthese hemmt. Lincomycin bindet an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms in der Nähe des Peptidyl-Transferenzentrums. Lincomycin stört die Verlängerung der Peptidkette, indem es eine vorzeitige Dissoziation der Peptidyl-tRNA aus dem Ribosom verursacht.

Lincomycin ist gegen einige grampositive Bakterien (*Clostridium perfringens*) und Mykoplasmen (*Mycoplasma hyopneumoniae*) wirksam.

Während Lincosamide allgemein als bakteriostatische Mittel gelten, hängt deren Wirksamkeit von der Empfindlichkeit des Organismus und der Konzentration des Antibiotikums ab. Lincomycin kann entweder bakterizid oder bakteriostatisch sein.

Die Resistenz gegen Lincomycin wird häufig durch plasmidische Faktoren (*Erm* Gene) erworben, die Methylasen kodieren, welche die ribosomale Bindungsstelle modifizieren und häufig zu einer Kreuzresistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Mitteln der Gruppen der Makrolide, Lincosamide und Streptogramine führen. Allerdings ist der am weitesten verbreitete Mechanismus in Mykoplasmen die Veränderung der Bindungsstelle durch Mutationsereignisse (chromosomale Resistenz).

Lincomycin-Resistenz, die durch Efflux-Pumpen vermittelt wird oder durch Inaktivierung von

Enzymen, wurde ebenfalls beschrieben. Häufig gibt es eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Lincomycin und Clindamycin.

Pharmakokinetik:

Bei Schweinen wird Lincomycin nach oraler Verabreichung schnell resorbiert. Eine einmalige orale Gabe von Lincomycinhydrochlorid mit Dosierungen von ca. 22, 55 und 100 mg/kg Körpergewicht führte bei Schweinen zu dosisabhängigen Lincomycin-Serumspiegeln, die während 24-36 Stunden nach der Verabreichung messbar waren. Maximale Serumspiegel wurden 4 Stunden nach der Applikation beobachtet. Ähnliche Ergebnisse wurden bei Schweinen nach einmaligen oralen Dosen von 4,4 und 11,0 mg/kg Körpergewicht gefunden. Serumspiegel waren 12 bis 16 Stunden nachweisbar, wobei Spitzenkonzentrationen nach 4 Stunden auftraten. Eine einmalige orale Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht wurde an Schweine verabreicht, um die Bioverfügbarkeit zu bestimmen. Die orale Absorption von Lincomycin betrug 53% +/- 19%.

Die wiederholte Verabreichung an Schweine mit täglichen oralen Dosen von 22 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht an drei aufeinander folgenden Tagen führte nicht zur Kumulation von Lincomycin, wobei Antibiotikum-Serumspiegel 24 Stunden nach der Verabreichung nicht mehr messbar waren.

Lincomycin passiert die Darmbarriere und wird in alle Gewebe großflächig verteilt, besonders in die Lunge und Gelenkhöhlen; das Verteilungsvolumen beträgt etwa ein Liter. Die Eliminationshalbwertszeit von Lincomycin beträgt mehr als 3 Stunden. Etwa 50% des verabreichten Lincomycins werden in der Leber metabolisiert. Lincomycin unterliegt einem entero-hepatischen Kreislauf. Lincomycin wird unverändert oder in Form von verschiedenen Metaboliten über Galle und Urin eliminiert. Hohe Konzentrationen der aktiven Form wurden im Darm gefunden.

Hühnern wurde Lincomycinhydrochlorid im Trinkwasser in einer Konzentration von ca. 34 mg/l (5,1 - 6,6 mg/kg Körpergewicht) an sieben aufeinander folgenden Tagen verabreicht. Mehr als 75% der Gesamtrückstände in der Leber waren Metaboliten. Unmetabolisiertes Lincomycin fiel mit einer etwas schnelleren Halbwertszeit ($t_{1/2} = 5,8$ Stunden) ab als die Gesamtrückstände. Lincomycin und ein unbekannter Metabolit machten > 50% der Rückstände im Muskelgewebe bei null Stunden aus. Während der Behandlung enthielten die Ausscheidungen überwiegend unmetabolisiertes Lincomycin (60-85%).

Verschreibungspflichtig
