

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Lincobel, 113,4 mg/ml Injektionslösung für *Schweine, Hunde und Katzen*

Wirkstoff: Lincomycinhydrochlorid - Monohydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid- Monohydrat 113,40 mg
(entsprechen 100,0 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, farblose bis sehr leicht bräunliche Injektionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Schwein, Hund, Katze

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 Respirationsstraktes
- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Arthritis
- 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

4.3. Gegenanzeigen:

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern.

Bei vorliegender Leberfunktionsstörung sollte Lincomycin nicht angewandt werden.

Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

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

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:

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Insbesondere in *Schweinebeständen* sind Erregersituation und Therapiemöglichkeiten bei Bestandsproblemen wie Dysenterie oder Pneumonien komplex zu betrachten. In den

betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z. B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich routinemäßig wiederholenden Einsatz von Lincobel zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

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 Lincomycinanwendung können gelegentlich Diarrhöe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung und Unruhe auftreten.

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

Bei *Schweinen* können innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn geringfügige Rötungen und Schwellungen der Anal- und Vulvagegend auftreten, welche im Verlauf der fünf- bis siebentägigen Behandlung von selbst abklingen.

Allergische Reaktionen sind selten.

Neuromuskuläre Blockadewirkungen, welche durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben werden, können in Einzelfällen auftreten.

Die intramuskuläre Applikation kann geringgradige lokale Irritationen zur Folge haben.

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

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischen Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lincobel 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:

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

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, so besteht z. B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.

Zwischen Lincomycin und Erythromycin besteht ein deutlicher Antagonismus. Wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel ist die gleichzeitige Anwendung mit anderen Makrolid-Antibiotika nicht sinnvoll.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Schwein: 10 mg i.m. / kg KGW / Tag
= 0,1 ml Lincobel / kg KGW

Hund: 20 mg i.m. / kg KGW / Tag
= 0,2 ml Lincobel / kg KGW

Katze: 20 mg i.m. / kg KGW / Tag
= 0,2 ml Lincobel / kg KGW

Lincobel soll beim *Schwein* intramuskulär, bei *Hund* und *Katze* tief intramuskulär verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens drei Tage betragen (Dosierungsintervall 24 Stunden).

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11. Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum

ATCVet Code: QJ01FF02

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lincomycin gehört zur Gruppe der Lincosamide und wird von *Streptomyces lincolnensis* produziert.

Die bakterielle Aktivität von Lincomycin ist primär bakteriostatisch und richtet sich gegen grampositive Anaerobier und Aerobier, gramnegative Anaerobier und Mykoplasmen.

Gegenüber den meisten gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben.

Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Lincomycinhydrochlorid 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. 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
7 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**
15802.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
30.08.1991 / 08.04.2004
- 10. Stand der Information**
11.11.2010
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Entfällt.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig