

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Lincomycinhydrochlorid-Pulver,
470,6 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Schweine*

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Lincomycinhydrochlorid 1H₂O 470,6 mg
(entspr. Lincomycin 415 mg)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weißes bis fast weißes Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

Schweinedysenterie, hervorgerufen durch Lincomycin-empfindliche Erreger.

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:

Die orale Anwendung von Präparaten, die Lincomycin enthalten, ist nur bei *Schweinen* und *Hühnern* angezeigt. Bei anderen Tierarten kann Lincomycin zu schweren Magen-Darmstörungen führen.

In von Schweinedysenterie betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements z. B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen einen sich wiederholenden Einsatz von Lincomycinhydrochlorid-Pulver zu vermeiden.

Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis, sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- und Verarbeitung und/oder Anwendung zu

vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

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 innerhalb von 5-8 Tagen von selbst abklingen.

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

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

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lincomycinhydrochlorid-Pulver 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.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Die enterale Resorption von Lincomycin wird bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme im Intestinaltrakt auf etwa die Hälfte reduziert sowie durch Kaolin oder Pektin verschlechtert.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Muskelrelaxation.

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Schwein:

4,5 – 5,0 mg Lincomycin/kg/KGW/Tag

entsprechend 11 – 12 mg Lincomycinhydrochlorid-Pulver/kg/KGW/Tag

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Die erforderliche Dosismenge/Menge Lincomycinhydrochlorid-Pulver ist abzuwiegen.

Die Verabreichung von Lincomycinhydrochlorid-Pulver sollte vor der Fütterung erfolgen, da die enterale Resorption des Wirkstoffes bei gleichzeitiger Futterraufnahme um etwa die Hälfte vermindert ist.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Lincomycinhydrochlorid-

Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Schweine:

$$\frac{\text{--- mg Lincomycinhydrochlorid-Pulver pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{--- mg Lincomycinhydrochlorid-Pulver pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Zur Behandlung von einzelnen Tieren ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.

Das medikierte Trinkwasser sollte mindestens 5 Tage über das Ausklingen der Symptome hinaus, aber höchstens 10 Tage verabreicht werden.

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

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte initial einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

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: 5 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Lincosamid-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:

Die Resorptionsrate liegt nach oraler Verabreichung unter 50 %. Nach oraler Gabe liegen die Serummaxima bei 3 µg/ml nach 2-4 Stunden.

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:

Lactose-Monohydrat

- 6.2. Inkompatibilitäten:
Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit andern Arzneimitteln zu vermeiden, so bestehen z. B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.
- 6.3. Dauer der Haltbarkeit:
des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis
36 Monate
des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses
14 Tage
Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 12 Stunden.
- 6.4. Besondere Lagerungshinweise:
Dicht verschlossen.
- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
100 g Kunststoffdose HDPE und Kunststoffdeckel LDPE mit Sicherungsring
250 g, 500 g, 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter
2,5 kg Kard-O-Seal-Beutel
OP 1 x 100 g
OP 12 x 100 g
OP 1 x 250 g
OP 12 x 250 g
OP 24 x 250 g
OP 1 x 500 g
OP 12 x 500 g
OP 24 x 500 g
OP 1 x 1 kg
OP 12 x 1 kg
OP 24 x 1 kg
OP 1 x 2,5 kg
BP 2 x (12 x 250 g)
BP 2 x (12 x 500 g)
BP 2 x (12 x 1 kg)
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:**
15803.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
17.01.1996 / 08.10.2004

- 10. Stand der Information:**
11.11.10
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig