ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincomycinhydrochlorid-Pulver
470,6 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid $1H_2O$ 470,6 mg
(entsprechend Lincomycin 415 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Weißes bis fast weißes Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweinedysenterie, hervorgerufen durch Lincomycin-empfindliche Erreger.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Resistenzen gegenüber Lincomycin.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
- vorliegender Leberfunktionsstörung.
- Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.
- Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

3.4 Besondere Warnhinweise

Die orale Anwendung von Tierarzneimitteln, 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 des Tierarzneimittels zu vermeiden.
Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei septikämischen Verlaufsformen, bei chronisch kranken Tieren oder Tieren mit Inappetenz bzw. krankheitsbedingter verminderter Wasseraufnahme sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

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

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[1] Durchfall[1] Anorexie[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautrötung[2,6], Ödeme[2,6] Unruhe Anaphylaxie[3], allergische Hautreaktion[4] Neuromuskuläre Störung[5] Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, erhöhte Serum-AST-Aktivität Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotension

[1] Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.
[2] Innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn und innerhalb von 5-8 Tagen von selbst abklingend.
[3] Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
[4] Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
[5] Blockade, die nicht durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) oder durch Kalzium nur partiell aufgehoben wird.
[6] Anal- und Vulvagegend

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 und auf der Primärverpackung. 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:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:
4,5 – 5,0 mg Lincomycin/kg/KGW/Tag
entsprechend 11 – 12 mg Tierarzneimittel/kg/KGW/Tag.
Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Die erforderliche Dosismenge/Menge Tierarzneimittel ist abzuwiegen.
Die Verabreichung von Tierarzneimittel sollte vor der Fütterung erfolgen, da die enterale Resorption des Wirkstoffes bei gleichzeitiger Futteraufnahme 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.

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

Schweine:

$$\frac{\text{__ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{__ mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Tierarzneimittel ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.
Zur Behandlung von einzelnen Tieren ist die erforderliche Menge Tierarzneimittel zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.
Das mit dem Tierarzneimittel versetzte 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 Tierarzneimittel 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.
Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FF02

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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 Halbwertzeit 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:
3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:
14 Tage
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen:
12 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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

Packungsgrößen
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.

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

15803.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.01.1996.

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

{TT/MM/JJJJ}

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 DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 g Kunststoffdose mit Kunststoffdeckel
250 g, 500 g, 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter
2,5 kg Kard-O-Seal Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincomycinhydrochlorid-Pulver 470,6 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid $1H_2O$ 470,6 mg
(entsprechend Lincomycin 415 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 g
12 x 100 g
1 x 250 g
12 x 250 g
24 x 250 g
1 x 500 g
12 x 500 g
24 x 500 g
1 x 1 kg
12 x 1 kg
24 x 1 kg
1 x 2,5 kg
2 x (12 x 250 g)
2 x (12 x 500 g)
2 x (12 x 1 kg)

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach Rekonstituieren innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

15803.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

100 g Kunststoffdose mit Kunststoffdeckel
250 g, 500 g, 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter
2,5 kg Kard-O-Seal Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincomycinhydrochlorid-Pulver 470,6 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):
Lincomycinhydrochlorid 1H2O 470,6 mg
(entsprechend Lincomycin 415 mg)

Weißes bis fast weißes Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 x 100 g
12 x 100 g
1 x 250 g
12 x 250 g
24 x 250 g
1 x 500 g
12 x 500 g
24 x 500 g
1 x 1 kg
12 x 1 kg
24 x 1 kg
1 x 2,5 kg
2 x (12 x 250 g)
2 x (12 x 500 g)
2 x (12 x 1 kg)

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Schweinedysenterie, hervorgerufen durch Lincomycin-empfindliche Erreger.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Resistenzen gegenüber Lincomycin.

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
- vorliegender Leberfunktionsstörung.
- Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.
- Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die orale Anwendung von Tierarzneimitteln, 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 des Tierarzneimittels zu vermeiden.
Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei septikämischen Verlaufsformen, bei chronisch kranken Tieren oder Tieren mit Inappetenz bzw. krankheitsbedingter verminderter Wasseraufnahme sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

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

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.
Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[1] Durchfall[1] Anorexie[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautrötung[2,6], Ödeme[2,6] Unruhe Anaphylaxie[3], allergische Hautreaktion[4] Neuromuskuläre Störung[5] Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, erhöhte Serum-AST-Aktivität Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotension

[1] Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.
[2] Innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn und innerhalb von 5-8 Tagen von selbst abklingend.
[3] Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
[4] Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
[5] Blockade, die nicht durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) oder durch Kalzium nur partiell aufgehoben wird.
[6] Anal- und Vulvagegend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dieser Primärverpackung 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 Primärverpackung 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schwein:
4,5 – 5,0 mg Lincomycin/kg/KGW/Tag
entsprechend 11 – 12 mg Tierarzneimittel/kg/KGW/Tag.
Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Die erforderliche Dosismenge/Menge Tierarzneimittel ist abzuwiegen.
Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vor der Fütterung erfolgen, da die enterale Resorption des Wirkstoffes bei gleichzeitiger Futteraufnahme 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.
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

Schweine:

$$\frac{\text{__ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere} = \text{__ mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Tierarzneimittel ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.
Zur Behandlung von einzelnen Tieren ist die erforderliche Menge Tierarzneimittel zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.
Das mit dem Tierarzneimittel versetzte 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 Tierarzneimittel 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise
Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

100 g Kunststoffdose
250 g, 500 g, 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter
2,5 kg Kard-O-Seal-Beutel

15803.00.00

Packungsgrößen

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 Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: _____

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.
Nach Rekonstituieren innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincomycinhydrochlorid-Pulver 470,6 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid 1H2O 470,6 mg
(entsprechend Lincomycin 415 mg)

Weißes bis fast weißes Pulver

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiete

Schweinedysenterie, hervorgerufen durch Lincomycin-empfindliche Erreger.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Resistenzen gegenüber Lincomycin.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.
- vorliegender Leberfunktionsstörung.
- Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.
- Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die orale Anwendung von Tierarzneimitteln, 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 des Tierarzneimittels zu vermeiden.
Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei septikämischen Verlaufsformen, bei chronisch kranken Tieren oder Tieren mit Inappetenz bzw. krankheitsbedingter verminderter Wasseraufnahme sollte eine entsprechende Zusatzbehandlung durchgeführt werden.

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

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.
Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[1] Durchfall[1] Anorexie[1]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautrötung[2,6], Ödeme[2,6] Unruhe Anaphylaxie[3], allergische Hautreaktion[4] Neuromuskuläre Störung[5] Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, erhöhte Serum-AST-Aktivität Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotension

[1] Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.
[2] Innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn und innerhalb von 5-8 Tagen von selbst abklingend.
[3] Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
[4] Antihistaminika und/oder Glukokortikoide
[5] Blockade, die nicht durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) oder durch Kalzium nur partiell aufgehoben wird.
[6] Anal- und Vulvagegend

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.

Schwein:
4,5 – 5,0 mg Lincomycin/kg/KGW/Tag
entsprechend 11 – 12 mg Tierarzneimittel/kg/KGW/Tag.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.
Die erforderliche Dosismenge/Menge Tierarzneimittel ist abzuwiegen.
Die Verabreichung des Tierarzneimittels sollte vor der Fütterung erfolgen, da die enterale Resorption des Wirkstoffes bei gleichzeitiger Futteraufnahme 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.
Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

Schweine:

__ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag	x	Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere	=	__ mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser

Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

Die entsprechende Menge Tierarzneimittel ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.
Zur Behandlung von einzelnen Tieren ist die erforderliche Menge Tierarzneimittel zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen und sofort zu verabreichen.
Das mit dem Tierarzneimittel versetzte 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 Tierarzneimittel 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:
14 Tage.
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 12 Stunden. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

15803.00.00
100 g Kunststoffdose
250 g, 500 g, 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter
2,5 kg Kard-O-Seal-Beutel

Packungsgrößen:

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 Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig