

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Lavet Pharmaceutical Ltd.
Batthyány utca 6; 2143 KISTARCSA / Ungarn

Mitvertreiber:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19; D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 402556.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincobel 400 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner.
Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat)

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Ein Gramm Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Lincomycin 400 mg
(als Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat)
Weißes bis fast weißes Pulver.

Anwendungsgebiete

- Schweine:
Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumoniae, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.
- Hühner:
Behandlung und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem 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 anwenden in Fällen von bekannter Resistenz gegen Lincosamide. Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Schweine, denen Lincomycin-mediziertes Wasser verabreicht wurde, während der ersten zwei Tage nach Beginn der Behandlung Diarrhö/weiche Faeces und/oder leichte Schwellungen des Anus entwickeln.

In seltenen Fällen können bei Schweinen Hautrötungen und leichte Reizzustände auftreten. Diese Reaktionen klingen, auch ohne Unterbrechung der Lincomycin-Behandlung, normalerweise innerhalb von 5-8 Tagen ab. Allergische/hypersensitive Reaktionen können in seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Zieltierart(en)

Schwein und Huhn

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Dosierungshinweise und empfohlene Dosierung:

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikierten Trinkwassers hängt vom physiologischen und klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Lincomycins entsprechend angepasst werden. Die Wasseraufnahme sollte regelmäßig überwacht werden.

Das medikierte Wasser sollte während der gesamten Behandlungsperiode die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein. Nach dem Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem gründlich gereinigt werden, um die Einnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu verhindern.

Dosierung:

• Schweine:

Enzootische Pneumonie: 10 mg Lincomycin/kg Körpergewicht
(entsprechend 25 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht)
an 21 aufeinander folgenden Tagen.

• Hühner:

Nekrotische Enteritis: 5 mg Lincomycin/kg Körpergewicht
(entsprechend 12,5 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht)
an 7 aufeinander folgenden Tagen.

Die zu verwendende Konzentration richtet sich nach dem tatsächlichen Körpergewicht und dem Wasserverbrauch der Tiere und kann nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosierung (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter/Tier)}} = \text{... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Hinweise für die richtige Anwendung

Der Einsatz von geeigneten geeichten Waagen wird empfohlen, wenn Teilpackungen verwendet werden. Die tägliche Menge wird dem Trinkwasser so beigegeben, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Während der Behandlung darf keine andere Trinkwasserquelle verfügbar sein.

Wartezeit(en)

Schweine	Essbare Gewebe:	1 Tag
Hühner	Essbare Gewebe:	5 Tage

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier zum menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {MM/JJJJ} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Die Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Mitteln ist in vitro aufgrund technischer Einschränkungen nur schwierig zu testen. Darüber hinaus fehlen klinische Grenzwerte für *M. hyopneumoniae* und *C. perfringens*. Sofern möglich sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen Informationen (regional oder auf Bestandesebene) über das Ansprechen der enzootischen Pneumoniae/nekrotischen Enteritis auf eine Behandlung mit Lincomycin basieren..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorzugsweise auf dem Nachweis des Zielerregers (bzw. der Zielerreger) und der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Dabei sollten offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien berücksichtigt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Hinweisen in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Lincomycin resistent sind, und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Lincosamiden, Makroliden und Streptogramin B aufgrund der 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 Laktosemonohydrat, die beide bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin oder anderen Lincosamiden oder Laktosemonohydrat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Beim Umgang oder Mischen ist darauf zu achten, dass direkter Kontakt mit Haut und Augen sowie das Einatmen von Staub durch Tragen einer Schutzbrille, undurchlässiger Handschuhe und einer geeigneten Staubschutzmaske (Einweghalbmaste gemäß der EU-Norm EN149 oder wiederverwendbare Masken gemäß der EU-Norm EN140 mit einem EN143 Filter) vermieden wird. Wenn sich nach einer Exposition Atemwegssymptome entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten den betroffenen Bereich gründlich mit viel Wasser waschen. Sollten nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach Gebrauch sofort Hände und ungeschützte Haut mit Seife und Wasser waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, obwohl über Fetotoxizität berichtet wurde. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt. 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 aufgrund der kompetitiven Bindung an der ribosomalen 50S-Untereinheit der Bakterienzelle nicht empfohlen. Die Bioverfügbarkeit von Lincomycin kann in Gegenwart von Magen-Antazida oder Aktivkohle, Pektin oder Kaolin abnehmen. Lincomycin kann die neuromuskulären Wirkungen von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Eine Dosierung von mehr als 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht kann bei Schweinen zu Durchfall und weichen Faeces führen. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen und anschließend mit der empfohlenen Dosis fortgesetzt werden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel, die Behandlung ist symptomatisch.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zurgiff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser oder der Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

19.03.2020

Weitere Angaben

Art und Zusammensetzung der Primärverpackung

150 g Polypropylen-Behälter mit Innenbeutel aus LDPE.

1,5 kg Polypropylen-Behälter mit Innenbeutel aus LDPE.

5 kg Polypropylen-Behälter mit Innenbeutel aus LDPE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.