

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm enthält

Wirkstoff:

Lincomycin 400 mg (entsprechend 453,6 mg Lincomycinhydrochlorid)

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Feines weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine und Hühner

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine

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

Das Vorliegen der Erkrankung in der Tiergruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

Hühner

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

Das Vorliegen der Erkrankung im Tierbestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, und diesen keinen Zugang zu Wasser gewähren, das Lincomycin enthält, da dies zu schweren gastrointestinalen Störungen führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Lincosamide.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des mit dem Tierarzneimittel versetzten Trinkwassers kann durch den Schweregrad der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

Kreuzresistenzen zwischen Lincomycin und verschiedenen antimikrobiellen Wirkstoffen, einschließlich anderer Lincosamide, Makrolide und Streptogramin-B-Antibiotika, wurden nachgewiesen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig geprüft werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Lincosamide, Makrolide und Streptogramin B festgestellt wurde, da seine Wirksamkeit möglicherweise verringert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) basieren. Die Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen ist *in vitro* aufgrund technischer Einschränkungen schwer zu testen. Darüber hinaus fehlen klinische Grenzwerte sowohl für *M. hyopneumoniae* als auch für *C. perfringens*. Wenn eine Empfindlichkeitstestung nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen sowie Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder lokaler bzw. regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Für die Erstbehandlung sollte ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen. Wiederholter oder langandauernder Einsatz sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepraktiken vermieden werden.

Antimikrobielle Arzneimittel dürfen zur Metaphylaxe nur angewendet werden, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder ansteckenden Krankheit in der Tiergruppe hoch ist und keine geeigneten Alternativen verfügbar sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

Der Kontakt mit Haut und Augen ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung und dem Mischen des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, bestehend aus einer zugelassenen Staubmaske (entweder eine Einweg-Halbmaske gemäß der Europäischen Norm EN149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN140 mit einem Filter EN143), Handschuhen und einer Schutzbrille.

Sollten nach Exposition Atemwegssymptome auftreten,

ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten, die betroffene Stelle gründlich mit viel Wasser abwaschen.

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung auf, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Waschen Sie Hände und alle exponierten Hautpartien unmittelbar nach der Anwendung mit Seife und Wasser.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels, nicht essen, trinken oder rauchen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Reizbarkeit ^{1, 2} Durchfall ³ Überempfindlichkeitsreaktion, Analödem (Schwellung) ^{3, 4} Hautrötung ¹
---	--

¹ Klingt in der Regel von selbst innerhalb von 5-8 Tagen ohne Absetzen der Lincomycin-Behandlung ab.

² Leichte, verhaltensbedingte Reaktion.

³ Innerhalb der ersten 2 Tage nach Behandlungsbeginn.

⁴ Leichte Reaktion

Hühner:

Keine bekannt.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung, 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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lincomycin und Makroliden wie Erythromycin sowie anderen bakteriziden Antibiotika kann Antagonismus bestehen, sodass eine kombinierte Anwendung aufgrund konkurrierender Bindung an die 50S-Ribosom-Untereinheit nicht empfohlen wird.

Die Bioverfügbarkeit von Lincomycin in Gegenwart von Magensäureantazida, Aktivkohle, Pektin oder Kaolin kann vermindert sein.

Lincomycin kann die neuromuskulären Wirkungen von Anästhetika und Muskelrelaxanzien verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlenen Dosierungen sind:

Schweine:

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

Hühner:

Nekrotisierende Enteritis: 5 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht (entsprechend 12,5 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht) an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

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

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Lincomycin gegebenenfalls angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Die Wasseraufnahme sollte regelmäßig überwacht werden.

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:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{X} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Die vollständige Auflösung des Tierarzneimittels ist sicherzustellen.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in weichem bzw. hartem Wasser beträgt 50 g/l bei 20 °C und 15 g/l bei 5 °C.

Bei Stammlösungen und bei Verwendung eines Dosiergeräts ist darauf zu achten, dass die unter den gegebenen Bedingungen erreichbare maximale Löslichkeit nicht überschritten wird. Die Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einzustellen.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Wasser sollte während der gesamten Behandlungsdauer die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die tägliche Dosis ist dem Trinkwasser so beizumischen, dass das gesamte Tierarzneimittel innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Es darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Nach Beendigung der Behandlung ist das Wasserversorgungssystem gründlich zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Hinsichtlich der Kompatibilität mit Bioziden siehe Abschnitt 5.1.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Dosierung von mehr als 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht kann bei Schweinen Durchfall und weichen Stuhl verursachen. Bei einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung

abgebrochen und mit der empfohlenen Dosis neu begonnen werden. Ein spezifisches Gegenmittel gibt es nicht; 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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FF02

4.2 Pharmakodynamik

Lincomycin ist ein aus *Streptomyces lincolnensis* gewonnenes Lincosamid-Antibiotikum, das die Proteinsynthese hemmt. Lincomycin bindet an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms in der Nähe des Peptidyl-Transferase-Zentrums und stört den Prozess der Peptidkettenverlängerung, indem es eine vorzeitige Dissoziation von Peptidyl-tRNA vom Ribosom verursacht.

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

Obwohl Lincosamide im Allgemeinen als bakteriostatisch gelten, hängt ihre Wirkung von der Empfindlichkeit des Erregers und der Antibiotikakonzentration ab. Lincomycin kann sowohl bakterizid als auch bakteriostatisch wirken.

Resistenzmechanismen gegen Lincomycin umfassen den Efflux des Antibiotikums und die Inaktivierung des Wirkstoffs sowie den am weitesten verbreiteten Mechanismus der Zielstellenmodifikation durch Methylierung oder Mutation, welche die Bindung des antimikrobiellen Wirkstoffs an sein ribosomales Ziel verhindert. Die rRNA-Methylasen werden von verschiedenen Erythromycin-resistente Methylase-(erm-)Gene kodiert, die horizontal übertragen werden können. Durch diesen Mechanismus der Zielstellenmodifikation kann eine Kreuzresistenz gegenüber Makroliden, anderen Lincosamiden und Streptogramin B (MLSB-Phänotyp) entstehen. Resistenzgene können sich außerdem auf Plasmiden oder Transposons befinden, wie etwa die vga-Gene und das cfr-Gen (die Kreuzresistenzen zwischen Pleuromutilinen, Oxazolidinonen, Phenikolen, Streptogramin A und Lincosamiden vermitteln). Diese Art der Resistenz ist zwischen Bakterien und Bakterienspezies übertragbar. Der Mechanismus der antimikrobiellen Resistenz variiert je nach Bakterienspezies.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Schweinen wird Lincomycin nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Eine einmalige orale Verabreichung von Lincomycin-Hydrochlorid in Dosen von etwa 22, 55 und 100 mg/kg

Körpergewicht bei Schweinen führte zu dosisabhängigen Lincomycin-Serumspiegeln, die 24-36 Stunden nach der Verabreichung nachweisbar waren. Maximale Serumspiegel wurden 4 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Ähnliche Ergebnisse wurden nach einmaliger oraler Verabreichung von 4,4 und 11,0 mg/kg Körpergewicht bei Schweinen beobachtet. In diesen Fällen waren die Konzentrationen 12 bis 16 Stunden nach der Verabreichung nachweisbar, wobei die Höchstkonzentrationen nach 4 Stunden auftraten. Zur Bestimmung der Bioverfügbarkeit wurde Schweinen eine einmalige orale Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht verabreicht. Die orale Resorption von Lincomycin betrug dabei $53 \% \pm 19 \%$.

Die wiederholte Verabreichung von täglichen oralen Dosen von 22 mg Lincomycin/kg Körpergewicht über 3 Tage an Schweine zeigte keine Akkumulation von Lincomycin in dieser Spezies, da 24 Stunden nach der letzten Verabreichung keine Serumspiegel des Antibiotikums mehr nachweisbar waren. Nach dem Passieren der Darmbarriere verteilt sich Lincomycin in alle Gewebe, insbesondere in die Lunge und die Gelenkhöhlen. Das Verteilungsvolumen beträgt dabei etwa einen Liter. Die Eliminationshalbwertszeit von Lincomycin liegt über 3 Stunden. Ungefähr 50 % des verabreichten Lincomycins werden in der Leber metabolisiert. Lincomycin unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Die Ausscheidung von Lincomycin erfolgt unverändert oder in Form von verschiedenen Metaboliten über Galle und Urin. Hohe Konzentrationen der aktiven Form werden im Darm beobachtet.

Hühnern wurde sieben Tage lang Lincomycin-Hydrochlorid über das Trinkwasser in einer Konzentration von etwa 34 mg/l (5,1-6,6 mg/kg Körpergewicht) verabreicht. Metaboliten machten mehr als 75 % der Gesamtrückstände in der Leber aus. Die Halbwertszeit von nicht metabolisiertem Lincomycin war etwas kürzer ($t_{1/2} = 5,8$ Stunden) als die des Gesamtrückstands. Lincomycin und ein unbekannter Metabolit bildeten > 50 % der Rückstände im Muskelgewebe zu Beginn der Untersuchung. Die Exkremente enthielten während der Behandlung überwiegend nicht metabolisiertes Lincomycin (60–85 %).

Umweltverträglichkeit

Es ist bekannt, dass Lincomycin für terrestrische Pflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserbakterien giftig ist.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Dieses Tierarzneimittel kann über Trinkwasser verabreicht werden, welches Wasserstoffperoxid mit einer Maximalkonzentration von 35 ppm enthält. Es darf jedoch nicht mit Trinkwasser verabreicht werden, welches Chlor enthält, da Lincomycin unter dem Einfluss von Chlor sehr schnell abgebaut wird.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

150-g-Beutel: 7 Tage.

1-kg- und 5-kg-Beutel: 21 Tage

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

150-g Beutel, 3-lagig, heißversiegelt, aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyester
1-kg Beutel, 4-lagig, heißversiegelt, aus Polyethylen niedriger Dichte/Polyamid/Aluminium/Polyester
5-kg-Beutel, 3-lagig, heißversiegelt, aus Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyamid

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Lincomycin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

ENDECTOVET EOOD

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

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

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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