

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin 400 mg
(entsprechend 453,6 mg Lincomycinhydrochlorid)

Feines weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schweine und Hühner

4. Anwendungsgebiete

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.

5. 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, da dies zu schweren gastrointestinalen Störungen führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Lincosamide.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

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.

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 Tierarzneimittel dürfen zur Metaphylaxe nur angewendet werden, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder ansteckenden Krankheit in der Tiergruppe/im Tierbestand 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 zu 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

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.

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.

Überdosierung:

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 Dosierung neu begonnen werden. Ein spezifisches Gegenmittel gibt es nicht; die Behandlung erfolgt symptomatisch.

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.

7. 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. 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at ; Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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:

mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag	X	durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere	
			= mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser
durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)			

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 Arzneimittel 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 „Wesentliche Inkompatibilitäten“.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht nach dem auf dem Etikett nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Z.Nr.:

150-g-Beutel

1-kg-Beutel

5-kg-Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber

ENDECTOVET EOOD

108 Mihail Takev Street

4550 Peshтера

Bulgarien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankreich

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

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

Rezept- und apothekenpflichtig
