

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

### **1 Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

#### **Lincomycin Lösung**

113,4 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen

Wirkstoff: Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat

### **2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionslösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 113,40 mg

(entsprechend 100,0 mg Lincomycin)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 9,45 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3 Darreichungsform:**

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

Klare Lösung

### **4 Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Schwein, Hund, Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):**

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei *Schweinen*:

- Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationsstraktes
- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Arthritiden
- Mykoplasmen-Infektionen
- Schweinedysenterie

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei *Hunden und Katzen*:

- Akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritis
- Mykoplasmen-Infektionen.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder Clindamycin. Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden). Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Lincomycin-Gabe können gelegentlich Diarrhöe, Erbrechen und Anorexie selten Hautrötungen und Unruhe auftreten. Allergische Reaktionen und neuromuskulärer Block treten in Einzelfällen auf. Die intramuskuläre Gabe kann geringgradige lokale Irritationen zur Folge haben.

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

Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. –wechsel angezeigt.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen und es ist entsprechen symptomatisch zu behandeln.

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

Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lincomycin Lösung 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://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolid-Antibiotika ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:  
Zur intramuskulären Anwendung.

Hund, Katze:

Dosierungsintervall 24 Stunden

20 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW/ Tag  
(entspr. 0,88 ml Lincomycin Lösung/ 5 kg KGW).

1 mal täglich

Schwein:

Dosierungsintervall 24 Stunden

10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW/ Tag  
(entspr. 0,88 ml Lincomycin Lösung/ 10 kg KGW).

1 mal täglich

Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden. Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 3 Tage betragen. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Lincomycin Lösung noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:  
Siehe unter Punkt „Nebenwirkungen“.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

**5 Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lincosamid-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01FF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lincomycin wirkt primär bakteriostatisch gegen grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen. Gegenüber besonders empfindlichen Erregern erweist sich das Antibiotikum als bakterizid. Die Wirkungsintensität ist im schwach alkalischen Bereich größer. Gegenüber den meisten gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben. Kreuzresistenz besteht mit Clindamycin sowie partiell mit Makrolid-Antibiotika.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Während Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat nach intramuskulärer Gabe rasche resorbiert und verteilt wird, liegt die Resorptionsrate nach oraler Verabreichung unter 50 %. Nach intramuskulärer Gabe werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde Serummaxima von etwa 8 µg/ml erreicht. Nach oraler Gabe liegen die Serummaxima bei 3 µg/ml nach 2-4 Stunden.

Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10-20 mg/kg Körpergewicht bis zu 8 Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden.

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:

Benzylalkohol

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

*Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre*

*Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 7 Tage*

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

*Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: entfällt*

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 100 ml Klarglas Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe

OP 12 x 100 ml Klarglas Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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:**

**Veyx Pharma GmbH**  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn

**8 Zulassungsnummer:**

3100023.00.00

**9 Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

26.06.2003

**10 Stand der Information:**

**11 Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

**12 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig