

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincocin 40%, 400 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid)..... 400 mg

Weißes, frei fließendes feines Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schweine und Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

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

Das Vorhandensein der Krankheit in der Gruppe muss festgestellt werden, bevor das Tierarzneimittel angewendet wird.

Hühner:

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

Das Vorhandensein der Krankheit in der Gruppe muss festgestellt werden, bevor das Tierarzneimittel angewendet wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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 in Fällen von bekannter Resistenz gegen Lincosamide anwenden.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Die Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Mitteln ist in vitro aufgrund technischer Einschränkungen schwierig zu testen. Weiterhin fehlen klinische Grenzwerte für *M. hyopneumoniae* und *C. perfringens*. Wenn möglich, sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen Informationen (auf regionaler Basis oder Bestandsebene) über das Ansprechen der enzootischen Pneumonie / nekrotischen Enteritis auf die Behandlung mit Lincomycin basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorzugsweise auf der Identifizierung des Zielerregers (bzw. der Zielerreger) sowie auf Empfindlichkeitstests von Bakterien, die aus dem Tier isoliert wurden, beruhen, hierbei sollten offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien berücksichtigt werden.

Eine von den Anweisungen in der Zusammenfassung der Produktmerkmale abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Lincomycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Lincosamiden, Makroliden und Streptogramin B aufgrund des 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 Lactose-Monohydrat, die bei einigen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder andere Lincosamide oder Lactose-Monohydrat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden.

Persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus zugelassenen Staubmasken (entweder Einweg-Halbmasksen-Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN149 oder wieder verwendbares Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN140 mit einem Filter EN143), Handschuhen und Schutzbrillen, sollten bei Handhabung und Mischen des Tierarzneimittels getragen werden. Wenn sich nach der Exposition Symptome von Atemwegserkrankungen entwickeln, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Warnung dem Arzt vorzuzeigen.

Im Falle einer versehentlichen Exposition gegenüber Haut, Augen oder Schleimhäuten waschen/spülen Sie den betroffenen Bereich gründlich mit viel Wasser. Wenn Symptome wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung nach der Exposition auftreten, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Waschen Sie sofort nach der Anwendung die Hände und jedes exponierte Hautareal mit Seife und Wasser.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Obwohl über Fetotoxizität berichtet wurde, haben Laborstudien an Ratten keine Hinweise auf teratogene Effekte gegeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Antagonismus kann zwischen Lincomycin und Makroliden, wie Erythromycin, und anderen bakteriziden Antibiotika bestehen; eine gleichzeitige Anwendung wird daher wegen der kompetitiven Bindung an der 50S-ribosomalen Untereinheit der Bakterienzelle nicht empfohlen.

Die Bioverfügbarkeit von Lincomycin kann sich in Gegenwart von Magen-Antazida oder Aktivkohle, Pektin oder Kaolin verringern.

Lincomycin kann neuromuskuläre Effekte von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken.

Überdosierung:

Eine Dosierung von mehr als 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht kann bei Schweinen zu Durchfall und weichem Kot führen.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen und anschließend in der empfohlenen Dosierung fortgesetzt werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot, die Behandlung ist symptomatisch.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner: Keine bekannt.

Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
--

Reizzustände ^{1,2}

Diarrhöe ³

Überempfindlichkeitsreaktion, Anal ödem (Schwellung) ^{2,3}

Hautrötung ¹

¹ In der Regel erfolgt eine Selbstkorrektur innerhalb von 5–8 Tagen, ohne dass die Behandlung mit Lincomycin abgebrochen werden muss.

² Leicht.

³ Innerhalb der ersten 2 Tage nach Beginn der Behandlung.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Zur Anwendung im Trinkwasser.

Dosierungshinweise und empfohlene Dosierung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser 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 Behandlungszeit die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Nach dem Ende des Behandlungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem angemessen gereinigt werden, um die Einnahme von subtherapeutischen Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Dosierung:Schweine:

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

Hühner:

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

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:

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Einsatz von geeigneten kalibrierten Waagen wird empfohlen, falls Teilpackungen verwendet werden. Die tägliche Menge soll dem Trinkwasser dergestalt hinzugefügt werden, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

BE-V151331

Packung:

Weißer HDPE-Flasche mit 1,5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser mit weißem, versiegeltem LDPE-Deckel.

Weißes HDPE-Fläschchen mit 150 g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser mit weiß versiegeltem LDPE-Deckel und Aluminiumkapsel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B -1348 Louvain-La-Neuve

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lincomycin ist ein Lincosamid-Antibiotikum aus *Streptomyces lincolnensis*, das die Proteinsynthese hemmt. Lincomycin bindet an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms in der Nähe des Peptidyl-Transferenzentrums. Lincomycin stört die Verlängerung der Peptidkette, indem es eine vorzeitige Dissoziation der Peptidyl-tRNA aus dem Ribosom verursacht.

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

Während Lincosamide allgemein als bakteriostatische Mittel gelten, hängt deren Wirksamkeit von der Empfindlichkeit des Organismus und der Konzentration des Antibiotikums ab. Lincomycin kann entweder bakterizid oder bakteriostatisch sein.

Die Resistenz gegen Lincomycin wird häufig durch plasmidische Faktoren (*Erm* Gene) erworben, die Methylasen kodieren, welche die ribosomale Bindungsstelle modifizieren und häufig zu einer Kreuzresistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Mitteln der Gruppen der Makrolide, Lincosamide und Streptogramine führen. Allerdings ist der am weitesten verbreitete Mechanismus in Mykoplasmen die Veränderung der Bindungsstelle durch Mutationsereignisse (chromosomale Resistenz).

Lincomycin-Resistenz, die durch Efflux-Pumpen vermittelt wird oder durch Inaktivierung von Enzymen, wurde ebenfalls beschrieben. Häufig gibt es eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Lincomycin und Clindamycin.

Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Schweinen wird Lincomycin nach oraler Verabreichung schnell resorbiert. Eine einmalige orale Gabe von Lincomycinhydrochlorid mit Dosierungen von ca. 22, 55 und 100 mg/kg Körpergewicht führte bei Schweinen zu dosisabhängigen Lincomycin-Serumspiegeln, die während 24-36 Stunden nach der Verabreichung messbar waren. Maximale Serumspiegel wurden 4 Stunden nach der Applikation beobachtet. Ähnliche Ergebnisse wurden bei Schweinen nach einmaligen oralen Dosen von 4,4 und 11,0 mg/kg Körpergewicht gefunden. Serumspiegel waren 12 bis 16 Stunden

nachweisbar, wobei Spitzenkonzentrationen nach 4 Stunden auftraten. Eine einmalige orale Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht wurde an Schweine verabreicht, um die Bioverfügbarkeit zu bestimmen. Die orale Absorption von Lincomycin betrug 53% +/- 19%.

Die wiederholte Verabreichung an Schweine mit täglichen oralen Dosen von 22 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht an drei aufeinander folgenden Tagen führte nicht zur Kumulation von Lincomycin, wobei Antibiotikum-Serumspiegel 24 Stunden nach der Verabreichung nicht mehr messbar waren.

Lincomycin passiert die Darmbarriere und wird in alle Gewebe großflächig verteilt, besonders in die Lunge und Gelenkhöhlen; das Verteilungsvolumen beträgt etwa ein Liter. Die Eliminationshalbwertszeit von Lincomycin beträgt mehr als 3 Stunden. Etwa 50% des verabreichten Lincomycins werden in der Leber metabolisiert. Lincomycin unterliegt einem entero-hepatischen Kreislauf. Lincomycin wird unverändert oder in Form von verschiedenen Metaboliten über Galle und Urin eliminiert. Hohe Konzentrationen der aktiven Form wurden im Darm gefunden.

Hühnern wurde Lincomycinhydrochlorid im Trinkwasser in einer Konzentration von ca. 34 mg/l (5,1 - 6,6 mg/kg Körpergewicht) an sieben aufeinander folgenden Tagen verabreicht. Mehr als 75% der Gesamtrückstände in der Leber waren Metaboliten. Unmetabolisiertes Lincomycin fiel mit einer etwas schnelleren Halbwertszeit ($t_{1/2} = 5,8$ Stunden) ab als die Gesamtrückstände. Lincomycin und ein unbekannter Metabolit machten > 50% der Rückstände im Muskelgewebe bei null Stunden aus. Während der Behandlung enthielten die Ausscheidungen überwiegend unmetabolisiertes Lincomycin (60-85%).