

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin 400 mg (entspricht 453,6 mg Lincomycinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Feines weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein und Huhn

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schwein

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

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Huhn

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

Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht verabreichen und keinen Zugang zu Wasser gewähren, das Lincomycin enthält, bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, 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.

Zwischen Lincomycin und anderen Antibiotika, einschließlich anderer Lincosamide, Makrolide und Streptogramin wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Lincosamiden, Makroliden und Streptogramin B gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Zwischen Lincomycin und anderen Antibiotika, einschließlich anderer Lincosamide, Makrolide und Streptogramin wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Lincosamiden, Makroliden und Streptogramin B gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

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.

Bei der Handhabung und dem Mischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus einer zugelassenen Staubmaske (entweder eine Einweg-Halbmaske nach europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach europäischer Norm EN140 mit einem Filter EN143), Handschuhen und einer Schutzbrille tragen. Sollten nach Exposition Atemwegssymptome auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung auf, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen 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 ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

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

¹ Reduziert sich in der Regel innerhalb von 5-8 Tagen ohne Absetzen der Lincomycin-Behandlung.

² Leichte, verhaltensbedingte Reaktion.

³ Innerhalb der ersten 2 Tage nach Behandlungsbeginn.

⁴ Leichte Reaktion

Huhn:

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.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 Magensaureantazida, 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.

Empfohlene Dosierungsrationen:

Schweine:

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

Hühner:

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

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollten die Körpergewichte so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegegerät zu verwenden. Die Wasseraufnahme sollte häufig 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:

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

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. Den Durchfluss der Dosierpumpe entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einstellen.

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

Die tägliche Menge ist dem Trinkwasser so zuzugeben, dass das gesamte Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Es darf keine weitere Trinkwasserquelle verfügbar sein.

Nach Ende des Behandlungszeitraums ist das Wasserversorgungssystem angemessen 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. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen und auf dem empfohlenen Dosierungsniveau erneut zu beginnen. Ein spezifisches Gegenmittel existiert 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* isoliertes 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 Mykoplasmiden (*Mycoplasma hyopneumoniae*) wirksam.

Während 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. Der am weitesten verbreitete Mechanismus ist die Modifikation der Zielstruktur durch Methylierung oder Mutation, wodurch die Bindung des Antibiotikums an die ribosomale Zielstruktur verhindert wird. Die rRNA-Methylasen werden durch verschiedene Erythromycin-resistente Methylase-(*erm*-)Gene kodiert, die horizontal übertragen werden können. Der Mechanismus der Zielstruktur-Modifikation kann Kreuzresistenz gegenüber Makroliden, anderen Lincosamiden und Streptogramin B (MLSB-Phänotyp) vermitteln. Resistenzgene können außerdem auf Plasmiden oder Transposons lokalisiert sein, wie z.B. die *vga*-Gene und das *cfr*-Gen (die Kreuzresistenz zwischen Pleuromutilinen, Oxazolidinonen, Amphenicolen, Streptogramin A und Lincosamiden vermitteln). Diese Art der Resistenz ist innerhalb derselben und unterschiedlichen Bakterienspezies übertragbar. Der Mechanismus der antimikrobiellen Resistenz variiert je zwischen Bakterienspezies.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Schweinen wird Lincomycin nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Eine einmalige orale Gabe von Lincomycin-Hydrochlorid in Dosierungen 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 Gabe erreicht. Ähnliche Befunde ergaben sich nach einmaliger oraler Gabe von 4,4 und 11,0 mg/kg Körpergewicht bei Schweinen. In diesen Fällen waren die Spiegel 12-16 Stunden nach der Verabreichung nachweisbar, wobei die

Höchstkonzentrationen nach 4 Stunden auftraten. Zur Bestimmung der Bioverfügbarkeit wurde Schweinen eine einmalige orale Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht verabreicht. Die orale Resorption von Lincomycin betrug dabei $53\% \pm 19\%$.

Wiederholte orale Tagesgaben von 22 mg Lincomycin/kg Körpergewicht über 3 Tage zeigten keine Akkumulation von Lincomycin in dieser Spezies, da 24 Stunden nach der letzten Verabreichung keine Serumspiegel des Antibiotikums 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.

Hühner erhielten Lincomycin-Hydrochlorid über das Trinkwasser in einer Konzentration von etwa 34 mg/l (5,1-6,6 mg/kg Körpergewicht) über sieben Tage. 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 Landpflanzen, 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 über 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

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Lincomycin eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

ENDECTOVET EOOD

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7019794.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**150 g Beutel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lyncoo 400 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin 400 mg
(entspricht 453,6 mg Lincomycinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

150 g

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN**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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis...
Nach Auflösen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

ENDECTOVET EOOD

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7019794.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**1 kg und 5 kg Beutel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lyncoo 400 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin 400 mg
(entspricht 453,6 mg Lincomycinhydrochlorid)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 kg
5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein und Huhn

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN**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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 21 Tagen verbrauchen. Verwendbar bis...

Nach Auflösen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

ENDECTOVET EOOD

14. ZULASSUNGNUMMERN

V7019794.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Lincomycin 400 mg
(entspricht 453,6 mg Lincomycinhydrochlorid)

Feines weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein und Huhn

4. Anwendungsgebiete

Schwein:

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

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

Huhn:

Behandlung und Metaphylaxe der nekrotischen Enteritis, verursacht durch *Clostridium perfringens*. Das Vorliegen der Erkrankung im Bestand muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen worden sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Nicht verabreichen und keinen Zugang zu Wasser gewähren, das Lincomycin enthält, bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, 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.

Zwischen Lincomycin und anderen Antibiotika, einschließlich anderer Lincosamide, Makrolide und Streptogramin wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber Lincosamiden, Makroliden und Streptogramin B gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s) erfolgen.

Die Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen lässt sich aufgrund technischer Einschränkungen *in vitro* nur schwer bestimmen. Darüber hinaus fehlen klinische Grenzwerte sowohl für *M. hyopneumoniae* als auch für *C. perfringens*.

Falls die Empfindlichkeitsprüfung nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Eine wiederholte oder langandauernde Anwendung sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepraktiken vermieden werden.

Antimikrobielle Tierarzneimittel sollten nur dann zur Metaphylaxe angewendet werden, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder einer Infektionskrankheit in einer Gruppe von Tieren hoch ist und wenn keine angemessenen Alternativen zur Verfügung stehen.

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.

Bei der Handhabung und dem Mischen des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus einer zugelassenen Staubmaske (entweder eine Einweg-Halbmaske nach europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach europäischer Norm EN140 mit einem Filter EN143), Handschuhen und einer Schutzbrille tragen. Sollten nach Exposition Atemwegssymptome auftreten, ist ärztlicher Rat einzuhören und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Treten nach Exposition Symptome wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung auf, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuhören 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 ärztlicher Rat einzuhören 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 teratogene Wirkungen, 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. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen und auf dem empfohlenen Dosierungsniveau erneut zu beginnen. Ein spezifisches Gegenmittel existiert 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 über Trinkwasser verabreicht werden, welches Chlor enthält, da Lincomycin unter dem Einfluss von Chlor sehr schnell abgebaut wird.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

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

¹ Reduziert sich in der Regel innerhalb von 5-8 Tagen ohne Absetzen der Lincomycin-Behandlung.

² Leichte, verhaltensbedingte Reaktion.

³ Innerhalb der ersten 2 Tage nach Behandlungsbeginn.

⁴ Leichte Reaktion

Huhn:

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 Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktadressen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Empfohlene Dosierungsraten:

Schweine:

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

Hühner:

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

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollten die Körpergewichte so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Wiegegerät zu verwenden. Die Wasseraufnahme sollte häufig 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:

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

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. Den Durchfluss der Dosierpumpe entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einstellen.

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

Die tägliche Menge ist dem Trinkwasser so zuzugeben, dass das gesamte Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden verbraucht wird. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten. Es darf keine weitere Trinkwasserquelle verfügbar sein.

Nach Ende des Behandlungszeitraums ist das Wasserversorgungssystem angemessen 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.

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 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

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Lincomycin eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.

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

Zul.-Nr.: V7019794.00.00

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

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber

ENDECTOVET EOOD

108 Mihail Takev Street

4550 Peshetera
Bulgarien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankreich

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel: +32 3 288 18 49
E-Mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

17. Weitere Informationen

Umweltverträglichkeit:

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

Verschreibungspflichtig