

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincoral-S 222 mg/g + 444.7 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycin	222 mg
(entspricht 251,7 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat)	
Spectinomycin	444,7 mg
(entspricht 672,4 mg Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat)	

Weißes bis beinahe weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schweine und Hühner.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine

Zur Behandlung und Metaphylaxe der proliferativen Enteropathie bei Schweinen (Ileitis), die durch *Lawsonia intracellularis* und begleitende Darmerreger (*Escherichia coli*) verursacht werden.

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

Hühner

Zur Behandlung und Metaphylaxe der chronischen Atemwegserkrankung (CRD), die durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Escherichia coli* verursacht wird und mit einer niedrigen Sterblichkeitsrate einhergeht.

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

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Kaninchen, Nagetiere (z.B. Chinchillas, Hamster, Meerschweinchen), Pferde und Wiederkäuer dürfen keinen Zugang zu Wasser oder Futtermitteln haben, die Lincomycin enthalten. Die Aufnahme kann bei diesen Tierarten zu schweren gastrointestinalen Störungen führen.

Nicht bei Legehennen anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Bei *E. coli* zeigt ein erheblicher Teil der Stämme hohe MHK-Werte (minimale Hemmkonzentrationen) gegen die Lincomycin-Spectinomycin-Kombination auf und könnte daher klinisch resistent sein, auch wenn kein Schwellenwert definiert wurde.

Aus technischen Gründen ist die in vitro-Empfindlichkeit von *L. intracellularis* schwer nachzuweisen. Daten zur Resistenz dieser Bakterienspezies gegen Lincomycin-Spectinomycin fehlen. Zwischen Lincomycin und verschiedenen antimikrobiellen Mitteln, einschließlich anderer Lincosamide, Makrolide und Streptogramin B, wurde eine Kreuzresistenz nachgewiesen. Das Tierarzneimittel sollte nur mit Vorsicht verwendet werden, wenn bei Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegenüber Lincosamiden, Makroliden oder Streptogramin B festgestellt wurde, da seine Wirksamkeit beeinträchtigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitstests des/der Zielerreger(s) beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage lokaler (regionaler oder auf Betriebsebene vorliegender) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Diese antimikrobielle Kombination sollte nur verwendet werden, wenn diagnostische Tests die Notwendigkeit einer gleichzeitigen Verabreichung der einzelnen Wirkstoffe ergeben haben.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group)) sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit nahelegen.

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Eine von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko der Entwicklung und Selektion resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Makroliden aufgrund des Potenzials für Kreuzresistenzen verringern.

Die orale Anwendung von Lincomycin-haltigen Zubereitungen ist nur bei Schweinen und Hühnern angezeigt.

Gewähren Sie anderen Tierarten keinen Zugang zu mediziertem Wasser. Bei anderen Tierarten kann Lincomycin zu schweren Magen-Darm-Störungen führen.

Die wiederholte oder längere Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Desinfektionspraxis vermieden werden. Kranke Tiere weisen einen verminderten Appetit und ein verändertes Trinkverhalten auf. Schwer erkrankte Tiere müssen daher möglicherweise parenteral behandelt werden.

Das Pulver ist nur zur Verabreichung über das Trinkwasser bestimmt und sollte vor der Anwendung aufgelöst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Lincomycin, das für das ungeborene Kind schädlich sein kann. Schwangere Frauen sollten dieses Tierarzneimittel nur mit großer Vorsicht anwenden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Lincomycin, Spectinomycin und Lactose-Monohydrat, die bei einigen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincomycin, Spectinomycin oder Lactosemonohydrat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Zubereitung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten, um Staubentwicklung oder Inhalation zu vermeiden. Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Der Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sehr vorsichtig handhaben, um Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.

Bei der Zubereitung von medikiertem Wasser tragen Sie Handschuhe, eine Schutzbrille und entweder ein Einweg-Halbmasken-Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN149 (FFP2 im Allgemeinen, FFP3 für Schwangere) oder ein wiederverwendbares Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN140 mit einem Filter nach EN143.

Waschen Sie die Hände und alle exponierten Hautstellen sofort nach der Anwendung mit Wasser und Seife.

Im Falle eines Augenkontakts spülen Sie die betroffene Stelle mit viel klarem Wasser aus. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Anwendung des Tierarzneimittels stellt ein Risiko für Wasser- und Landorganismen, das Grundwasser-Ökosystem und für die menschliche Gesundheit durch die Aufnahme von Grundwasser dar. Das Tierarzneimittel sollte nicht in Kontakt mit Gewässern kommen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Hunden und Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktive, fetotoxische oder teratogene Wirkungen von Lincomycin oder Spectinomycin.

Lincomycin wird über die Milch ausgeschieden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei Legetieren und bei Junghennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Kombination von Lincosamiden und Makroliden wirkt auf Grund konkurrierender Bindung an ihren Zielrezeptoren antagonistisch. Die Kombination mit Anästhetika kann zu neuromuskulären Blockaden führen.

Nicht gemeinsam mit Kaolin oder Pektinen verabreichen, da sie die Resorption von Lincomycin beeinträchtigen können. Wenn eine gleichzeitige Verabreichung unumgänglich ist, sollten mindestens zwei Stunden zwischen den Einnahmen liegen.

Überdosierung:

Bei Schweinen kann im Falle einer Überdosierung eine Veränderung der Kotkonsistenz (weicher Kot und/oder Durchfall) beobachtet werden.

Bei Hühnern, die mit einem Mehrfachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, wurde eine Vergrößerung des Blinddarms und ein abnormaler Blinddarminhalt beobachtet.

Die Behandlung sollte im Falle einer versehentlichen Überdosierung abgebrochen und mit der empfohlenen Dosis erneut begonnen werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Allergische Reaktion/Überempfindlichkeitsreaktion ¹ Reizbarkeit, Erregung Hautrötung, Juckreiz
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Durchfall ² , weicher Kot ² , perianale Entzündung ² ..

¹ Die Behandlung sollte abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

² Bei gesunden Schweinen zu Beginn der Behandlung. Innerhalb von 5 bis 8 Tagen klangen die Symptome ohne Unterbrechung der Behandlung ab.

Hühner:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere)	Allergische Reaktion/Überempfindlichkeitsreaktion ¹
---	--

¹ Die Behandlung sollte abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

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.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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: 3,33 mg Lincomycin und 6,67 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht/Tag über 7 Tage. Dies entspricht 15 mg des Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag über 7 Tage.

Hühner: 16,65 mg Lincomycin und 33,35 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht/Tag über 7 Tage. Dies entspricht 75 mg des Tierarzneimittel/kg Körpergewicht/Tag über 7 Tage. Die Behandlung sollte eingeleitet werden, sobald die ersten klinischen Anzeichen auftreten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Es wird empfohlen eine geeignete geeichte Waage zu verwenden.

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:

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

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in weichem/hartem Wasser beträgt 90 g/L bei 20°C und 70 g/L bei 5°C.

Bei Verwendung eines Wassertanks empfiehlt es sich, eine Stammlösung herzustellen und diese auf die gewünschte Endkonzentration zu verdünnen. Stellen Sie die Wasserzufuhr zum Tank ab, bis die gesamte medikierte Lösung verbraucht ist.

Bei Verwendung eines Dosiergeräts ist die Durchflussmenge der Dosierpumpe entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis vollständig aufgenommen wird.

Das Wasserversorgungssystem sollte nach Beendigung der Medikation entsprechend gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das medikierte Wasser sollte die einzige Trinkwasserquelle während Behandlung sein. Es sollte nur so viel mediziertes Wasser zubereitet werden, dass der Tagesbedarf abgedeckt ist. Das medikierte Wasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet.

10. Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Hühner:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

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

Während der Behandlung dürfen die Tiere nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Beutel fest verschlossen halten.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen 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 und Spectinomycin 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

150 g Thermoversiegelter Beutel und 1,5 kg Thermoversiegelter Beutel aus Polyethylen/Aluminium/Polyester

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Frankreich

17. Weitere Informationen

In der Umwelt ist Spectinomycin als sehr persistent eingestuft.

Rezept- und apothekenpflichtig.
