

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 WarnhinweiseBesondere 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 Bestandesebene 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 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.

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 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

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:

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

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 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

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Lincomycin eine Gefahr für 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

BE-V665205

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

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 Peshetera

Bulgarien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

HUVEPHARMA SA

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

Örtlicher Vertreter und 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.