

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

LINCOMYCINE 40% - VMD Pulvis, 400 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine.

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

V.M.D. n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk.

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LINCOMYCINE 40% - VMD Pulvis, 400 mg/g, Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine.  
Lincomycin Hydrochlorid

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE****Wirkstoffe:**

Lincomycin-Hydrochlorid entspricht 400 mg Lincomycin pro g.

**Sonstige Bestandteile:**

- Silica, kolloidal, wasserfrei
- Lactose-Monohydrat.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**Schwein:

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.

**5. GEGENANZEIGEN**

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Nicht gleichzeitig mit Erythromycin, Tylosin oder Tilmicosin (oder anderen Makroliden) anwenden.
- Nur bei Schweinen und nicht bei anderen Tierarten anwenden (Lincomycin ist besonders für Kaninchen, Meerschweinchen, Hamster, Pferde und Wiederkäuer gefährlich).

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen wurde leichter Durchfall festgestellt, der jedoch vorübergehender Art ist.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Schwein.

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Schweine:

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Enzootische Pneumonie: 10 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (dies entspricht 25 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht) an 21 aufeinanderfolgenden Tagen.

Um sicherzustellen, dass eine angemessene Dosis gewählt wird, ist das Gewicht des Tieres so genau wie möglich zu ermitteln. Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Lincomycins entsprechend angepasst werden.

<b>Dosis in mg Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht/Tag</b>	<b>X</b>	<b>Mittelgewicht (kg) der zu behandelnden Tiere</b>	<b>= mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser</b>
<b>Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l/Tier)</b>			

Die zu verwendende Konzentration des Tierarzneimittel in Wasser muss nach folgender Formel berechnet werden:

Der Einsatz von geeigneten kalibrierten Waagen wird empfohlen

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in weiches und hartes Wasser bei 20 °C beträgt 140 g/L. Eine konzentrierte Lösung von 25 g/L ist 24 Stunden lang stabil.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Eine Anwendung des Tierarzneimittel, die von den im Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels gegebenen Anweisungen abweicht, kann das Auftreten von Bakterien, die eine Resistenz gegen Lincomycin zeigen, steigern und die Wirksamkeit der Behandlung mit andere Lincosamide oder Macrolide und Streptogramin B aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz mindern. In einigen pathogenen Mikroorganismen nimmt die antimikrobielle Resistenz auswahl zu. Der Einsatz des Tierarzneimittel muss auf Sensibilitätstests beruhen.

**10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis fest verschlossen halten

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat.

Haltbarkeit nach Rekonstitution im wasser gemäß den Anweisungen: 24 h

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Das Tierarzneimittel ist bekannt dafür, dass es für terrestrische Pflanzen und Cyanobakterien giftig ist.

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Mitteln ist in vitro aufgrund technischer Einschränkungen schwierig zu testen. Weiterhin fehlen klinische Grenzwerte für *M. hyopneumoniae*. Die Behandlung sollte nach Möglichkeit aufgrund lokaler (regionaler, Betriebsebene) epidemiologischer Informationen hinsichtlich des Ansprechens der enzootischen Pneumonie auf die Behandlung mit Lincomycin erfolgen.

Die Aufnahme vom medikierten Trinkwasser kann durch den Schweregrad der Erkrankung beeinflusst werden. Bei unzureichender Trinkwasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Anwendung des Tierarzneimittel, die von den im Packungsbeilage gegebenen Anweisungen abweicht, kann das Auftreten von Bakterien, die eine Resistenz gegen Lincomycin zeigen, steigern und die Wirksamkeit der Behandlung mit andere Lincosamide oder verwandte Antibiotika wie Makrolide und Streptogramin B aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz mindern.

In einigen pathogenen Mikroorganismen nimmt die antimikrobielle Resistenz auswahl zu. Der Einsatz des Tierarzneimittels muss auf Sensibilitäts tests beruhen.

### 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.

Direkter Kontakt mit Haut und Augen sollte vermieden werden.

Persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus zugelassenen Staubmasken (entweder ein Atemschutzgerät mit einer Einweghalbmaske gemäß der EU-Norm EN149 oder ein mehrfach einsetzbares Atemschutzgerät nach der EU-Norm EN140 mit einem Filter nach EN143), Handschuhen und Schutzbrillen, sollten bei Handhabung und Mischen des Tierarzneimittel 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.

Bei der Verwendung des Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien mit Lincomycin bei Labortieren haben Daten ergeben, die auf eine fötotoxische Wirkung hindeuten, allerdings in höheren Dosen als empfohlen. Nur in Übereinstimmung mit der Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes verwenden

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In vitro zeigt eine Kombination mit Makroliden eine antagonistische Wirkung. Nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln anwenden.

Die Bioverfügbarkeit von Lincomycine kann in Gegenwart von Antiacida, Aktivkohle oder Kaolin abnehmen.

Lincomycin kann neuromuskuläre Effekte von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Überdosierung kann bei Schweinen zu Durchfall führen

Inkompatibilitäten:

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, sollte das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Juli 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Kunststoffbehälter (HDPE) bringt veriegelbaar deksel (PP), mit 150 g und 1,5 kg.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V192175