

# Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Linco-Tabs 200 mg**  
**Filmtablette zum Eingeben für Hunde und Katzen**

Lincomycin als Lincomycinhydrochlorid 1H<sub>2</sub>O

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

*Wirkstoffe:*

Lincomycinhydrochlorid 1H <sub>2</sub> O	226,8 mg
(entsprechend 200 mg Lincomycin)	

*Sonstige Bestandteile:*

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finde Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette zum Eingeben.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von folgenden durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufene Infektionskrankheiten bei Hunden und Katzen:

- akute und chronische Dermatitis und Wundinfektionen
- Metritiden
- Mykoplasmen – Infektionen

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin und Clindamycin.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren.

Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

Mit einer oralen LD<sub>50</sub> im Grammbereich besitzt Lincomycin eine große therapeutische Breite. Bei Pferd, Kaninchen und Hamster wurden letale Zwischenfälle beschrieben.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Vor Anwendung von **Linco-Tabs 200 mg** sollte der Nachweis der Empfindlichkeit der Krankheitserreger durch ein Antibiotogramm erfolgen.

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Präparates bei säugenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (Säuglingen) auftreten können.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

#### 4.6 Nebenwirkungen ( Häufigkeit und Schwere)

Nach Lincomycin-Gabe können gelegentlich Diarrhoe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung und Unruhe auftreten. In Einzelfällen werden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

Allergische Reaktionen und neuromuskulärer Blockadewirkungen treten in Einzelfällen auf.

Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sind die Filmtabletten abzusetzen und ist entsprechend symptomatisch zu behandeln:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Eine neuromuskuläre Blockadewirkung kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirkende Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Linco-Tabs 200 mg** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Präparates bei säugenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (Säuglingen) auftreten können.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel ist die gleichzeitige Anwendung von Makrolidantibiotika nicht sinnvoll. Zwischen Lincomycin und Erythromycin besteht ein deutlicher Antagonismus. Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die curareähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Die enterale Resorption von Lincomycin wird bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme im Intestinaltrakt auf etwa die Hälfte reduziert sowie durch Kaolin oder Pectin verschlechtert.

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, so bestehen z.B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.

Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Makrolidantibiotika wie z.B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Filmtabletten zum Eingeben bei Hunden und Katzen.

20 mg Lincomycinhydrochlorid pro kg Körpergewicht (KGW);  
entsprechend 1 Filmtablette pro 11,3 kg KGW, 2 x täglich (Dosierungsintervall 12 Stunden);

14 mg Lincomycinhydrochlorid pro kg KGW;  
entsprechend ½ Filmtablette pro 8 kg KGW, 3 x täglich (Dosierungsintervall 8 Stunden);

Die Behandlungsdauer soll mindestens 3 Tage betragen und sollte mindestens 2 Tage über das Abklingen der Krankheitssymptome hinaus fortgesetzt werden.

Bei Leberfunktionsstörungen ist die Dosis zu reduzieren.

Sollte nach maximal 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Die Verabreichung von Lincomycin sollte vor der Fütterung erfolgen, da eine Resorption des Wirkstoffes bei gleichzeitiger Futtermittelaufnahme etwa um die Hälfte vermindert wird.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich**

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.

#### **4.11 Wartezeit**

Entfällt.

*Hinweis:*

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01FF02

Lincomycin wirkt primär bakteriostatisch gegen grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen. Gegenüber besonders empfindlichen Erregern erweist sich das Antibiotikum als bakterizid. Die Wirkungsintensität ist im schwach alkalischen Bereich größer. Gegenüber gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben. Kreuzresistenz besteht mit Clindamycin sowie partiell mit Makrolidantibiotika.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Während Lincomycinhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt wird, liegt die Resorptionsrate nach oraler Verabreichung unter 50%. Nach intramuskulärer Gabe von 10-20 mg/kg Körpergewicht werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde Serummaxima von etwa 8 µg/ml erreicht; nach oraler Gabe liegen die Serummaxima bei 3 µg/ml nach 2 - 4 Stunden.

Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10-20 mg/kg Körpergewicht bis zu über 8 Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa fünf Stunden. Die Elimination erfolgt über die Leber und die Nieren, bei laktierenden Tieren auch mit der Milch. Etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Macrogol, Talkum, Titandioxid, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

*Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis:*

Filmtabletten in Dose: 2 Jahre

Filmtabletten im Blister: 3 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht geschützt und trocken lagern. Dose dicht verschlossen halten.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Dose mit 100 und 500 Filmtabletten.

Packung mit 10 Blistern à 10 Filmtabletten.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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.

- 7. ZULASSUNGSINHABER**  
CP-Pharma Handelsges. mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf
- 8. ZULASSUNGSNUMMER**  
400117.00.00
- 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**  
Juli 2003
- 10. STAND DER INFORMATION**  
07.02.2008
- 11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**  
Nicht zutreffend.
- 12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**  
Verschreibungspflichtig!