

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Pro g

Wirkstoffe:

400 mg Lincomycin als Lincomycinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Silica, kolloidal, wasserfrei

Lactose-Monohydrat.

Weißes bis cremeweißes feines Pulver ohne Klumpen.

3. Zieltierart(en)

Schwein

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. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise

Die Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Mitteln lässt sich aufgrund technischer Einschränkungen nur schwer in vitro testen. Außerdem gibt es keine klinischen Grenzwerte für *M. hyopneumoniae*. Soweit möglich, sollte sich die Therapie auf lokale (regionale, betriebliche) epidemiologische Informationen über das Ansprechen der enzootischen Pneumonie auf die Behandlung mit Lincomycin stützen.

Für die Erstbehandlung sollte ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) verwendet werden, wenn Anfälligkeitstests darauf hindeuten, dass dieser Ansatz wahrscheinlich wirksam 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 medikamentierten 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 Tierarzneimittels, 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 anderen Lincosamiden oder verwandten Antibiotika wie Makroliden und Streptogramin B aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz mindern.

In einigen pathogenen Mikroorganismen nimmt die antimikrobielle Resistenz auszuwählen zu. Der Einsatz des Tierarzneimittels muss auf Sensibilitätstests 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 Einweghalbmase 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 Tierarzneimittels getragen werden.

Wenn sich nach der Exposition Symptome von Atemwegserkrankungen entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett 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 Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien mit Lincomycin bei Labortieren haben Daten ergeben, die auf eine föetotoxische 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 Lincomycin kann in Gegenwart von Antiaciden, Aktivkohle oder Kaolin abnehmen.

Lincomycin kann neuromuskuläre Effekte von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Sehr hohe Dosen können zu einer neuromuskulären Blockade führen. Eine Überdosierung kann bei Schweinen zu Durchfall führen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schweine

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Diarrhöe*
---	-----------

*Milde Intensität, aber vorübergehend

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der AnwendungSchweine:

Zum Eingeben über das Trinkwasser

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

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

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

Der Einsatz von geeigneten kalibrierten Waagen wird empfohlen

Das medikierte Trinkwasser sollte täglich 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.

10. Wartezeiten

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V192175

Packungsgrößen:

150 g

1,5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Belgien

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51