

**B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis, 100 mg/ml, Injektionslösung für Schweine

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

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

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LINCOMYCINE - VMD Injectabilis, 100 mg/ml, Injektionslösung für Schweine.  
Lincomycin-Hydrochlorid

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

- Wirkstoff: Lincomycin-Hydrochlorid entspricht 100 mg Lincomycin pro ml.
- Sonstige Bestandteile: Benzylalkohol  
Wasser für Injektion

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

Zur Behandlung von durch Lincomycin-sensible Bakterien verursachten Infektionen unter Berücksichtigung des Wirkungsvermögens des Antibiotikums aufgrund seiner pharmakokinetischen Eigenschaften der Infektionsstelle eine wirkungsvolle Konzentration zubereiten.

**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 Höhe der Injektionsstelle kann eine leichte lokale Reizung auftreten, die jedoch nach einigen Tagen verschwindet.

Lincomycin kann eine neuromuskuläre Blockade und allergische Reaktionen auslösen.

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: Lösung zur intramuskulären Injektion.

1 ml pro 10 kg Körpergewicht (entspricht 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht), 3 bis 7 Tage lang.

Um die richtige Dosierung zu garantieren und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist es notwendig, das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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 Sensibilitätstests beruhen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 3 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

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.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Wochen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Verwendung eines anderen als des im SPC spezifizierten Tierarzneimittels kann die Häufigkeit von lincomycinresistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Lincosamiden oder verwandten Antibiotika, wie Makroliden und Streptogramin B, aufgrund der Möglichkeit der Kreuzresistenz verringern.

Die Auswahl der antimikrobiellen Resistenz entwickelt sich bei einigen pathogenen Mikroorganismen; die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Jeglichen Kontakt mit der Haut, den Augen und den Schleimhäuten vermeiden. Vorsicht walten lassen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Spritzer sofort abwaschen. Bei der Produktanwendung weder essen noch trinken. Nach einem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände gründlich waschen.

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:

- Lincomycin kann neuromuskuläre Effekte von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken
- In vitro zeigt eine Kombination mit Makroliden eine antagonistische Wirkung.

Nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

- Sehr hohe Dosen können zu einer neuromuskulären Blockade führen.

Inkompatibilitäten:

- Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

**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**

Dezember 2019

**15. WEITERE ANGABEN**

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.

BE-V192166