

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincobel S, 226,8 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 226,80 mg
(entsprechen 200,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare bis gelblich-bräunliche Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Schweinen:

Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationstraktes, Mykoplasmen-Infektionen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder Clindamycin
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden)
- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹ , Anorexie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung, Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie ² , allergische Hautreaktion ³) Neuromuskuläre Blockade ⁵ Irritation an der Injektionsstelle Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase, Kardiale Störung ⁵ , Hypotension

¹ Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

² Gegenmaßnahme: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.

³ Gegenmaßnahme: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁴ Kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

⁵ Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren über die Milch.

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolid-Antibiotika ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien. Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW/ Tag

entspr. 0,9 ml des Tierarzneimittels/ 20 kg KGW / Tag

Dosierungsintervall 24 Stunden

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 3 Tage betragen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Siehe unter Punkt „Nebenwirkungen“.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01FF02

4.2 Pharmakodynamik

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 den meisten gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben. Kreuzresistenz besteht mit Clindamycin sowie partiell mit Makrolid-Antibiotika.

4.3 Pharmakokinetik

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10-20 mg/kg Körpergewicht bis zu über acht Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden.

Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa 5 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 14 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare 100 ml Durchstechflasche der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen Originalverpackung:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Packungsgrößen Bündelpackungen:

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 8 Bündel zu je 6 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 4 Bündel zu je 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6932548.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.05.2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

100 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincobel S, 226,8 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 226,80 mg
(entsprechen 200,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke

Klare bis gelblich-bräunliche Injektionslösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Schweinen:

Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationstraktes, Mykoplasmen-Infektionen.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder Clindamycin
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden)
- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren über die Milch.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolid-Antibiotika ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien. Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

Überdosierung:

Siehe unter Punkt „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹ , Anorexie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung, Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie ² , allergische Hautreaktion ³) Neuromuskuläre Blockade ⁵ Irritation an der Injektionsstelle Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase, Kardiale Störung ⁵ , Hypotension

¹ Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

² Gegenmaßnahme: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.

³ Gegenmaßnahme: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁴ Kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

⁵ Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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 dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW/ Tag
entspr. 0,9 ml des Tierarzneimittels/ 20 kg KGW / Tag

Dosierungsintervall 24 Stunden

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren.

Die Behandlungsdauer sollte mindestens 3 Tage betragen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

6932548.00.00

Packungsgrößen

Klare 100 ml Durchstechflasche der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen Originalverpackung:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Packungsgrößen Bündelpackungen:

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 8 Bündel zu je 6 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 4 Bündel zu je 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 ml, 5 x 100 ml, 6 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lincobel S, 226,8 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 226,80 mg
(entsprechen 200,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
5 x 100 ml
6 x 100 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6932548.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**100 ml Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lincobel S, 226,8 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 226,80 mg
(entsprechen 200,0 mg Lincomycin)**Sonstige Bestandteile:**Benzylalkohol 9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke**3. ZIELTIERART(EN)**

Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNGIntramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis _____

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincobel S, 226,8 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 226,80 mg
(entsprechen 200,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg
Wasser für Injektionszwecke

Klare bis gelblich-bräunliche Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten bei Schweinen:

Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationstraktes, Mykoplasmen-Infektionen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder Clindamycin
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden)
- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren über die Milch.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolid-Antibiotika ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien. Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Markrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

Überdosierung:

Siehe unter Punkt „Nebenwirkungen“.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ¹ , Erbrechen ¹ , Anorexie
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung, Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie ² , allergische Hautreaktion ³) Neuromuskuläre Blockade ⁵ Irritation an der Injektionsstelle Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase, Kardiale Störung ⁵ Hypotension

¹ Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

² Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.

³ Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁴ Kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

⁵ Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Schwein:

10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW/ Tag
entspr. 0,9 ml Lincobel S/ 20 kg KGW / Tag

Dosierungsintervall 24 Stunden

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren.
Die Behandlungsdauer sollte mindestens 3 Tage betragen. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung notwendig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 7 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

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 dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

6932548.00.00

Packungsgrößen

Klare 100 ml Durchstechflasche der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen Originalverpackung:

Umkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Packungsgrößen Bündelpackungen:

Umkarton mit 5 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 6 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 10 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 12 Durchstechflaschen mit jeweils 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 8 Bündel zu je 6 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Umkarton mit 4 Bündel zu je 12 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig