

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincopectin 222 mg/g + 444,7 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Jedes g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycin (als Lincomycinhydrochlorid)	222 mg
Spectinomycin (als Spectinomycinsulfat)	444,7 mg

Blass-weißes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Schwein und Huhn.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von porciner proliferativer Enteropathie (Ileitis), die durch *Lawsonia intracellularis* und begleitende Darmerreger (*Escherichia coli*), die gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindlich sind, hervorgerufen wird.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

Hühner:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von chronischer Atemwegserkrankung (CRD), die durch gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *Escherichia coli* hervorgerufen wird und mit einer niedrigen Mortalitätsrate einhergeht.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Herde muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Verhindern Sie den Zugang zu Lincomycin-mediziertem Futter und Trinkwasser bei Kaninchen, Nagern (z. B. Chinchillas, Hamstern, Meerschweinchen), Pferden und Wiederkäuern. Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann bei diesen Tierarten zu schweren, gastrointestinalen Störungen führen.

Nicht bei Legehennen anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Bei *Escherichia coli* zeigt ein erheblicher Teil der Stämme eine hohe MHK (minimale Hemmstoffkonzentration) gegenüber der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination und könnte daher klinisch resistent sein, auch wenn kein Schwellenwert definiert wurde.

Auf Grund technischer Einschränkungen ist die *in vitro*-Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis* schwer nachzuweisen. Daten zur Resistenz dieser Bakterienspezies gegen Lincomycin-Spectinomycin fehlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Entsprechend den Regeln guter klinischer Praxis sollte die Behandlung auf Ergebnissen von Empfindlichkeitstests der von erkrankten Tieren isolierten Erreger beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie unter Berücksichtigung lokaler (regionaler, bestandsspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Krankheitserreger erfolgen.

Eine von der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko einer Entwicklung und Selektion resistenter Bakterien steigern und die Wirksamkeit der Therapie mit Makroliden auf Grund potentieller Kreuzresistenzen reduzieren.

Die orale Anwendung Lincomycin-haltiger Präparate ist nur bei Schweinen und Hühnern indiziert. Andere Tierarten dürfen keinen Zugang zu medikiertem Wasser haben. Lincomycin kann schwere gastrointestinale Störungen bei anderen Tierarten hervorrufen.

Die wiederholte oder längere Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Desinfektionspraxis vermieden werden.

Wenn nach fünf Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose einer Überprüfung unterzogen werden.

Kranke Tiere haben einen verminderten Appetit und ein verändertes Trinkverhalten, und schwer erkrankte Tiere müssen gegebenenfalls parenteral behandelt werden.

Das Pulver ist nur zur Anwendung über das Trinkwasser bestimmt und muss darin gelöst werden; es darf nicht direkt appliziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin, Spectinomycin oder Sojabohnenmahlungen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vorsicht ist geboten, um Staubentwicklung oder -inhalation zu vermeiden. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubschutzmaske (jede Einwegmaske entsprechend dem europäischen Standard EN149 oder wieder verwendbare Masken gemäß europäischem Standard EN140 mit einem EN143 Filter),

Arbeitshandschuhe und Schutzbrille tragen.

Hände oder nach Hautkontakt exponierte Stelle unverzüglich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Wenn Symptome wie Hautrötung oder anhaltende Augenreizung nach Kontakt auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Schweine:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Hunden und Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktive, fetotoxische oder teratogene Wirkungen von Lincomycin und Spectinomycin.

Lincomycin wird über die Milch ausgeschieden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Legegeflügel:

Hühner:

Nicht anwenden bei Legehennen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Generell sollte das Vermischen mit anderen Tierarzneimitteln vermieden werden.

Die Kombination von Lincosamiden und Makroliden wirkt auf Grund konkurrierender Bindung an den Zielrezeptoren antagonistisch. Die Kombination mit Anästhetika kann zu neuromuskulären Blockaden führen.

Nicht zusammen mit Kaolin oder Pektinen verabreichen, da sie die Resorption von Lincomycin beeinträchtigen können. Wenn eine Komedikation erforderlich ist, sollten mindestens zwei Stunden zwischen den Einnahmen liegen.

Überdosierung:

In Fällen von Überdosierung bei Schweinen kann es zu Veränderungen der Kotkonsistenz (weicher Stuhl und/oder Durchfall) kommen.

Bei Hühnern, welche ein Mehrfaches der angegebenen Dosierung erhalten hatten, wurden eine Vergrößerung des Caecums und abnormer Caecuminhalt festgestellt.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen und mit der vorgeschriebenen Dosierung erneut begonnen werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Huhn:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ¹ , Überempfindlichkeitsreaktion ¹
---	---

¹ Macht den Abbruch der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erforderlich. Eine symptomatische Behandlung muss durchgeführt werden.

Schwein:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ , Weicher Kot ¹ Hautentzündung ^{1,2}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erregung, Reizbarkeit Allergische Reaktion ³ , Überempfindlichkeitsreaktion ³ Ausschlag, Pruritis (Juckreiz)

¹ Verschwindet in der Regel innerhalb von 5-8 Tagen von selbst, ohne die Behandlung abzubrechen.

² Betrifft die perianale Region.

³ Macht den Abbruch der Behandlung mit dem Tierarzneimittel erforderlich. Eine symptomatische Behandlung muss durchgeführt werden.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlenen Dosierungen sind:

Schweine: 3,33 mg Lincomycin und 6,67 mg Spectinomycin pro kg KGW pro Tag über 7 Tage. Dies entspricht einer Dosierung von 15 mg Lincospectin-Pulver pro kg KGW pro Tag über 7 Tage.

Bei Schweinen entsprechen 150 Gramm des Tierarzneimittels (TAM) einer Tagesdosis für ein Gesamtkörpergewicht von 10.000 kg.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Volumen (L) für 150 g des TAM} = \frac{10.000 \times [\text{täglicher Trinkwasserbedarf pro Tier (L)}]}{\text{durchschnittliches KGW eines Schweins (kg)}}$$

Als Anhaltspunkt gilt, dass die normale Wasseraufnahme bei etwa 0,15 l/kg Körpergewicht/Tag liegt. Die nachstehende Tabelle zeigt das Wasservolumen, das zur Auflösung von 150 g des Tierarzneimittels zu verwenden ist.

Wasseraufnahme	150 g Pulver = 100 g antibiotische Aktivität, gelöst in
0,1 L/kg KGW pro Tag	1.000 L Trinkwasser
0,15 L/kg KGW pro Tag	1.500 L Trinkwasser
0,2 L/kg KGW pro Tag	2.000 L Trinkwasser
0,25 L/kg KGW pro Tag	2.500 L Trinkwasser

Hühner: 16,65 mg Lincomycin und 33,35 mg Spectinomycin kg KGW pro Tag über 7 Tage. Dies entspricht einer Dosierung von 75 mg Lincospectin-Pulver pro kg KGW pro Tag über 7 Tage.

Bei Hühnern entsprechen 150 Gramm des Tierarzneimittels (TAM) einer Tagesdosis für ein Gesamtkörpergewicht von 2.000 kg.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Volumen (L) für 150 g TAM} = \frac{2.000 \times [\text{täglicher Trinkwasserbedarf pro Huhn (L)}]}{\text{durchschnittliches KGW eines Huhnes (kg)}}$$

Die Behandlung sollte eingeleitet werden, sobald erste klinische Symptome auftreten.

Die Einmischrate des Tierarzneimittels im Wasser ist abhängig vom Körpergewicht der Tiere und von ihrem aktuellen täglichen Trinkwasserbedarf.

Das durchschnittliche Körpergewicht der Tiere und ihr täglicher Wasserverbrauch sind so genau wie möglich zu ermitteln, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, insbesondere um Unterdosierung zu vermeiden.

Das medikierte Wasser sollte die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein. Medikiertes Wasser, sollte täglich frisch zubereitet werden. Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden getrunken wurde, ist zu entsorgen.

In Krankheitsfällen mit deutlich verringerter Wasseraufnahme muss eine parenterale Behandlung eingeleitet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Pulver ist nur zur Anwendung über das Trinkwasser bestimmt und muss darin gelöst werden. Das medikierte Wasser sollte die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein. Medikiertes Wasser sollte täglich frisch zubereitet werden; Wasser, das nicht innerhalb von 24 Stunden getrunken wurde, ist zu entsorgen.

Eine wiederholte oder längere Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Desinfektionspraxis vermieden werden.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach Bestimmung der Erregerempfindlichkeit angewendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie unter Berücksichtigung lokaler (regional, tierbestandsspezifisch) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Erregerstämme erfolgen.

Eine von der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien und die Abnahme des Therapieerfolges mit Antibiotika derselben oder verwandten Klassen auf Grund potentieller Kreuzresistenzen fördern.

Wenn nach fünf Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Diagnose einer Überprüfung unterzogen werden.

10. Wartezeiten

Schweine: Essbares Gewebe: 0 Tage

Hühner: Essbares Gewebe: 5 Tage

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dieses Tierarzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Medikiertes Trinkwasser, das innerhalb von 24 Stunden nicht aufgebraucht wird, muss entsorgt werden.

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.

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

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) enthält 1,5 kg Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem weißen, manipulationssicheren Deckel aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und einem Aluminiumverschluss enthält 150 g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Packungsgrößen:

150 g

1,5 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

August 2024

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstraße 1

1210 Wien

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig