PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincomycin 20% 226,8 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat (entsprechend 200 mg Lincomycin)	226,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	9,45 mg

Klare Lösung.

3. Zieltierarten

Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten
bei Schweinen:
-Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationstraktes.
-Akute und chronische Dermatitiden und Wundinfektionen.
-Metritis
-Arthritiden
-Mykoplasmen-Infektionen
-Schweinedysenterie

Zur Behandlung von durch Lincomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionskrankheiten
bei Hunden und Katzen:
-Akute und chronische Dermatitiden und Wundinfektionen
-Metritis
-Mykoplasmen-Infektionen
Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Resistenzen und Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder Clindamycin oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Pferden, Kaninchen, Hamstern und Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden)
- bei Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen

Aufgrund mangelnder Dosiergenauigkeit sind Tiere mit einem Körpergewicht unter 5 kg von der Behandlung auszuschließen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Laktation:

Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. Eine gleichzeitige Anwendung von Makrolidantibiotika ist wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel nicht sinnvoll.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuomuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz, gegenüber Makrolidantibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin, Tilmicosin und Tylosin partielle Kreuzresistenz.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein, Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe[1], Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hautrötung, Unruhe

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion, neuromuskuläre Störung[2], Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST), Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotension (Blutdruckabfall)
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Thrombophlebitis[3], Reaktion an der Injektionsstelle[4]

[1]Bei einer Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. –wechsel angezeigt.[2] Blockade
[3]Nach intravenöser Verabreichung
[4] geringgradig, nach intramuskulärer Gabe

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.; bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und / oder Glukokortikoide.
Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden. Indirekt wirksame Paraysympathomimetika (z. B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

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

Hund, Katze: Intravenöse und tief intramuskuläre Anwendung.
Schwein: Intramuskuläre Anwendung.

Hund, Katze:
Dosierungsintervall 24 Stunden:
20 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW (entsprechend 0,88 ml des Tierarzneimittels / 10 kg KGW) 1-mal täglich

Schwein:
Dosierungsintervall 24 Stunden
10 mg Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat/ kg KGW (entsprechend 0,88 ml des Tierarzneimittels / 20 kg KGW) 1-mal täglich

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht als schnelle i. v. Injektion verabreichen.
Bei wiederholter Anwendung ist die Injektionsstelle zu wechseln.
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. Wartezeiten

Schwein:
Essbare Gewebe: 7 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 14 Tage
Reste der Lösung nach 14 Tagen nach Anbruch des Behältnisses verwerfen.

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

6324412.00.00

Durchstechflaschen aus Klarglas (Typ II) mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe in einer Faltschachtel

Packungsgrößen Originalpackung (OP):
1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
5 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
6 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
10 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.
12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen Bündelpackung (BP):
5 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
6 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
10 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
12 x (1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
8 x (6 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).
4 x (12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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 Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstraße 14,
DE-30827 Garbsen
Tel.: +49 51317054010
E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
DE-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig