Lincobel

113,4 mg/ml Injektionslösung

für Schweine, Hunde und Katzen

Wirkstoff: Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr. 15802.00.00



Chargenfreigabe verantwortlich ist

bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lincobel, 113,4 mg/ml Injektionslösung für Schweine, Hunde und Katzen Wirkstoff: Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat



1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 113,40 mg

(entsprechen 100,0 mg Lincomycin)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Benzylalkohol

9,45 mg

Klare, farblose bis sehr leicht bräunliche Injektionslösung

Anwendungsgebiet(e)

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

- Akute und chronische Infektionen im Bereich des Respirationsstraktes
- 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

Gegenanzeigen

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern.

Bei vorliegender Leberfunktionsstörung sollte Lincomycin nicht angewandt werden.

Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).









Lincobe

Nebenwirkungen

Nach Lincomycinanwendung können gelegentlich Diarrhöe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung und Unruhe auftreten.

Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt. Bei *Schweinen* können innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn geringfügige Rötungen und Schwellungen der Anal- und Vulvagegend auftreten, welche im Verlauf der fünf- bis siebentägigen Behandlung von selbst abklingen.

Allergische Reaktionen sind selten.

Neuromuskuläre Blockadewirkungen, welche durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben werden, können in Einzelfällen auftreten.

Die intramuskuläre Applikation kann geringgradige lokale Irritationen zur Folge haben. In Einzelfällen werden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischen Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Zieltierart(en)

Schwein, Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Schwein: 10 mg i.m. / kg KGW / Tag

= 0,1 ml Lincobel / kg KGW

Hund: 20 mg i.m. / kg KGW / Tag

= 0,2 ml Lincobel / kg KGW

Katze: 20 mg i.m. / kg KGW / Tag

= 0,2 ml Lincobel / kg KGW

Lincobel soll beim *Schwein* intramuskulär, bei *Hund* und *Katze* tief intramuskulär verabreicht werden. Die Behandlungsdauer sollte mindestens drei Tage betragen (Dosierungsintervall 24 Stunden).

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage



Lincobe

Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind innerhalb von 7 Tagen aufzubrauchen.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für iede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen. Insbesondere in Schweinebeständen sind Erregersituation und Therapiemöglichkeiten bei Bestandsproblemen wie Dysenterie oder Pneumonien komplex zu

betrachten. In den betroffenen Betrieben ist anzustreben, mittels einer Optimierung des Betriebsmanagements, z. B. in der Tierhaltung und bei den Hygienemaßnahmen, einen sich

routinemäßig wiederholenden Einsatz von Lincobel zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Präparates bei laktierenden Tieren geboten, da gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen Tieren (säugenden) auftreten können. Die Elimination erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht komplette Kreuzresistenz und zu Markrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Tilmicosin besteht partielle Kreuzresistenz.

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, so besteht z.B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.

Zwischen Lincomycin und Erythromycin besteht ein deutlicher Antagonismus. Wegen des identischen Angriffspunktes im Bakterienstoffwechsel ist die gleichzeitige Anwendung mit anderen Makrolid-Antibiotika nicht sinnvoll.

<u>Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:</u>
Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt "Nebenwirkungen") entsprechend der Symptome. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.



Lincobe

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen der Gefahr möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 11.11.2010

Weitere Angaben

100 ml Klarglas Typ II, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe OP (1 x 100 ml), OP (5 x 100 ml), OP (6 x 100 ml), OP (10 x 100 ml), OP (12 x 100 ml), BP 5 x (1 x 100 ml), BP 6 x (1 x 100 ml), BP 10 x (1 x 100 ml), BP 12 x (1 x 100 ml, BP 8 x (6 x 100 ml), BP 4 x (12 x 100 ml) Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

