

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

LINCOPHAR 400 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Lincomycin (als Hydrochlorid-Monohydrat) 400 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519) 10,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Farblose bis gelbe klare Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe der nekrotisierenden Enteritis, hervorgerufen durch *Clostridium perfringens*. Das Vorhandensein der Erkrankung in der Gruppe muss vor Anwendung des Tierarzneimittels bestätigt worden sein.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern, bzw. dürfen diese Tierarten keinen Zugang zu Lincomycin-haltigem Wasser haben, da dies zu schweren gastrointestinalen Störungen führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Lincosamiden.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser kann durch den Schweregrad der Erkrankung beeinflusst werden.

Es fehlen klinische Grenzwerte für *C. perfringens*. Wenn möglich, sollte die Therapie auf lokalen epidemiologischen Informationen (auf regionaler Basis oder Bestandsebene) über das Ansprechen der nekrotisierenden Enteritis auf die Behandlung mit Lincomycin basieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorzugsweise auf der Identifizierung des Zielerregers (bzw. der Zielerreger) sowie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien, auf Bestandsebene oder lokaler/regionaler Ebene, beruhen (siehe auch Abschnitt 4.4). Dabei sollten offizielle, nationale und regionale Antibiotika-Richtlinien berücksichtigt werden.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Lincomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Lincosamiden, Makroliden und Streptogramin B aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

Der wiederholte oder längere Einsatz sollte durch Verbesserung des Betriebsmanagements und der Hygienepraxis vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Lincomycin, der bei einigen Personen allergische Reaktionen verursachen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Lincomycin oder einem anderen Lincosamid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt sind zu vermeiden.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, tragen.

Bei versehentlicher Exposition der Haut, Augen oder Schleimhäute den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser spülen.

Im Falle einer allergischen Reaktion (Entzündung des Gesichtes, der Lippen oder Augen bzw. Atembeschwerden) oder einer anhaltenden Augenreizung nach einer Exposition sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Nach der Anwendung Hände und etwaige betroffene Hautbereiche sofort mit Seife und Wasser waschen.

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Lincomycin ist als toxisch für Bodenpflanzen und Cyanobakterien bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von LINCOPHAR 400 mg/ml Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, obwohl über Fetotoxizität berichtet wurde. Die Sicherheit des Tierarzneimittels ist bei der Zieltierart während der Legeperiode nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Antagonismus kann zwischen Lincomycin und Makroliden, wie Erythromycin, und anderen bakteriziden Antibiotika bestehen; eine gleichzeitige Anwendung wird daher wegen der kompetitiven Bindung an der ribosomalen 50S-Untereinheit der Bakterienzelle nicht empfohlen.

Die Bioverfügbarkeit von Lincomycin kann sich in Gegenwart von Magen-Antazida oder Aktivkohle, Pektin oder Kaolin verringern.

Lincomycin kann neuromuskuläre Effekte von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Verabreichung unter Kontrolle oder direkter Verantwortung eines Tierarztes.

Dosieranleitung und empfohlene Dosierung:

Zur Gewährleistung einer korrekten Dosierung und Vermeidung einer Unterdosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom physiologischen und klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Lincomycin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Die Wasseraufnahme sollte regelmäßig überwacht werden.

Das medikierte Wasser sollte während des gesamten Behandlungszeitraumes die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Nach dem Ende der Behandlung sollte das Wasserversorgungssystem angemessen gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Dosierung:

Hühner: Nekrotisierende Enteritis: 5 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 1,25 ml des Tierarzneimittels/100 kg Körpergewicht/Tag) an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die zu verwendende Konzentration hängt vom tatsächlichen Körpergewicht und der Wasseraufnahme der Tiere ab und kann entsprechend der folgenden Formel berechnet werden:

<i>Dosis (ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)</i>	<i>x</i>	<i>Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere</i>	<i>= ... ml Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser</i>
<i>Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme pro Tier (Liter/Tier)</i>			

Der Einsatz eines geeigneten, geeichten Dosiergeräts wird empfohlen, falls Teilpackungen verwendet werden. Die Tagesmenge muss dem Trinkwasser so hinzugefügt werden, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden und es dürfen keine anderen Trinkwasserquellen verfügbar sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen und anschließend mit der empfohlenen Dosierung fortgesetzt werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot, die Behandlung erfolgt symptomatisch.

4.11 Wartezeit(en):

Hühner:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung,
Lincosamide
ATCvet-Code: QJ01FF02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lincomycin ist ein Lincosamid-Antibiotikum, das aus *Streptomyces lincolnensis* gewonnen wird und die Proteinsynthese hemmt. Lincomycin bindet an die 50S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms in der Nähe des Peptidyl-Transferenzentrums. Lincomycin stört die Verlängerung der Peptidkette, indem es vorzeitige Dissoziation der Peptidyl-tRNA aus dem Ribosom verursacht.

Lincomycin ist gegen einige grampositive Bakterien (*Clostridium perfringens*) wirksam.

Während Lincosamide generell als bakteriostatische Wirkstoffe gelten, hängt die Wirkung von der Sensibilität der Organismen und der Konzentration des Antibiotikums ab. Lincomycin kann sowohl bakterizid als auch bakteriostatisch wirken.

Eine Lincomycin-Resistenz wird häufig über Plasmidfaktoren (*Erm*-Gene) übertragen, die Methylasen kodieren, welche die ribosomale Bindungsstelle modifizieren und häufig zu einer Kreuzresistenz gegenüber anderen antimikrobiellen Wirkstoffen der Gruppen der Makrolide, Lincosamide und Streptogramine führen. Eine durch Efflux-Pumpen oder durch inaktivierende Enzyme vermittelte Lincomycin-Resistenz wurde ebenfalls beschrieben. Häufig kommt es zu einer vollständigen Kreuzresistenz zwischen Lincomycin und Clindamycin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Hühnern wurde Lincomycin-Hydrochlorid im Trinkwasser in einer Konzentration von ca. 34 mg/l (5,1–6,6 mg/kg Körpergewicht) an sieben aufeinander folgenden Tagen verabreicht. Mehr als 75 % der Rückstände in der Leber waren Metaboliten. Nicht-metabolisiertes Lincomycin zeigte eine etwas kürzere Halbwertszeit ($t_{1/2}$ = 5,8 Stunden) als die Gesamtrückstände. Lincomycin und ein unbekannter Metabolit machten > 50 % der Rückstände im Muskelgewebe bei null Stunden aus. Während der Behandlung überwog nicht-metabolisiertes Lincomycin (60–85 %) in den Fäzes.

Umweltverträglichkeit:

Lincomycin ist als toxisch für Bodenpflanzen und Cyanobakterien bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol (E 1519)
Natriumhydroxid (für die pH-Einstellung)

Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Flasche und Kanister fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Art des Behälters:

Weißer, opake Flasche aus Hartpolyethylen mit transparenter graduierter Skala und einem weißen, opaken Schraubverschluss aus Weichpolyethylen mit weißem Sicherheitsring aus Polyethylen (1 L).

Weißer, opaker Kanister aus Hartpolyethylen mit einem weißen, opaken Schraubverschluss aus Hartpolyethylen mit weißem Sicherheitsring aus Polyethylen (5 L).

Der Packungsgröße von 1 L liegt eine Messvorrichtung aus Polypropylen bei.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche à 1 L.
Kanister à 5 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Gefährlich für Reinwasserorganismen (wie Cyanobakterien). Das Tierarzneimittel bzw. den gebrauchten Behälter nicht in Oberflächengewässer oder Gräben gelangen lassen.

DE: 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.

AT/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avenida Río de Janeiro, 60-66, planta 13
08016 BARCELONA
SPANIEN

8. Zulassungsnummer:

DE: Zul.-Nr.: 402252.00.00
AT: 837874
BE: ...

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

DE: Datum der Erstzulassung: 05.07.2017
BE: Datum der Erstzulassung: ...
AT: Datum der Erstzulassung: 15.09.2017

10. Stand der Information

Juli 2018

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE/BE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.