

Lincobel S

226,8 mg/ml Injektionslösung

für Schweine

Wirkstoff: Lincomycinhydrochlorid - Monohydrat

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

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

Verschreibungspflichtig!
ZuL.-Nr.: 6932548.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

<u>Wirkstoff(e):</u>	Lincomycinhydrochlorid- Monohydrat	226,80 mg
	(entsprechen 200,0 mg Lincomycin)	
<u>Sonstige Bestandteile:</u>	Benzylalkohol	9,45 mg

Klare bis gelblich-bräunliche Injektionslösung.

Anwendungsgebiet(e)

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

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

Gegenanzeigen

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Lincomycin oder Clindamycin.

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

Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

Nebenwirkungen

Nach Lincomycin-Gabe können gelegentlich Diarrhöe, Erbrechen und Anorexie selten Hautrötungen und Unruhe auftreten. Allergische Reaktionen und neuromuskuläre Blockaden treten in Einzelfällen auf. Die intramuskuläre Gabe kann geringgradige lokale Irritationen zur Folge haben.

In Einzelfällen wurden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

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

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin (Epinephrin) und Glukokortikoide i.v.;

bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Eine neuromuskuläre Blockade kann durch Calcium nur partiell aufgehoben werden.

Indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) sind kaum oder gar nicht wirksam.

Zieltierart(en): *Schwein*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

· *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.

Hinweise für die richtige Anwendung: Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en)

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 14 Tage.

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.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung von Lincomycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Siehe unter Punkt „Nebenwirkungen“.

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.