

<ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE>

150 g Beutel

1 kg Beutel

DOPHALIN 400 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

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

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

SPANIEN

Vertrieb:

Dopharma B.V

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Netherland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DOPHALIN 400 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser
Lincomycinhydrochlorid.

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Gramm enthält:

Wirkstoff :

Lincomycin 400 mg

(entspricht 450 mg Lincomycinhydrochlorid)

4. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes Pulver, geruchlos und ohne Klumpen

5. Packungsgröße

150 g

1 kg

6. Anwendungsgebiete

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen werden.

Hühner: Zur Behandlung und Metaphylaxe der nekrotisierenden Enteritis, verursacht durch gegenüber Lincomycin empfindliche *Clostridium perfringens*.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Gruppe nachgewiesen werden.

7. Gegenanzeigen

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

Nicht bei Hamstern, Kaninchen, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern anwenden bzw. diese nicht an Lincomycin-haltiges Wasser lassen, da die Gefahr des Auftretens schwerer gastrointestinaler Störungen besteht.

Nicht anwenden bei Resistenz gegen Lincosamide anwenden.

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

8. Nebenwirkungen

Bei Schweinen können innerhalb der ersten 2 Tage nach Behandlungsbeginn mit Lincomycin-mediziertem Wasser in seltenen Fällen Diarrhöe, weicher Kot und / oder leichte Schwellungen der Perianalregion auftreten. Bei manchen Schweinen kann es in seltenen Fällen zu Hautrötungen und leichter Reizbarkeit kommen. Diese Reaktionen klingen gewöhnlich innerhalb von 5-8 Tagen ohne Abbruch der Lincomycin-Behandlung ab. Allergische Reaktionen/ Überempfindlichkeitsreaktionen können in seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während einer Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

9. Zieltierarten

Schweine und Hühner

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine:

Enzootische Pneumonie: 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 25 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht) pro Tag an 21 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner:

Nekrotisierende Enteritis: 5 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht (entspricht 12,5 mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht) pro Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Abhängig vom tatsächlichen Körpergewicht und dem Wasserverbrauch der Tiere kann die zu verwendete Konzentration nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosierung (mg Produkt pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{___ mg Produkt pro Liter Trinkwasser}$$

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom physiologischen und klinischen Zustand der Tiere ab.

Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, muss die Lincomycin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Die Wasseraufnahme sollte regelmäßig überwacht werden.

Das medikierte Wasser sollte die einzige Trinkwasserquelle während der Behandlung sein.

Nach Ende der Behandlungsdauer sollte das Wasserversorgungssystem angemessen gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Der Einsatz einer geeigneten geeichten Waage wird empfohlen, falls nicht der gesamte Inhalt einer Packung verwendet wird. Die Tagesdosis ist dem Trinkwasser so beizufügen, dass die gesamte Medikation innerhalb von 24 Stunden aufgenommen wird. Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet werden. Es darf keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen.

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels in weichem und hartem Wasser beträgt 50 g/l. Bei Stammlösungen und bei Verwendung einer Dosierpumpe ist darauf zu achten, dass die maximale Löslichkeit, die unter den gegebenen Bedingungen erreicht werden kann, nicht überschritten wird. Die Durchflussmenge der Dosierpumpe ist entsprechend der Konzentration der Stammlösung und der Wasseraufnahme der zu behandelnden Tiere einzustellen.

12. Wartezeit(en)

Schweine:

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Hühner:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser kann durch den Schweregrad der Erkrankung beeinflusst werden. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten Schweine parenteral behandelt werden.

Aus technischen Gründen ist die *in vitro*-Empfindlichkeit von *Mycoplasma hyopneumoniae* gegenüber antimikrobiellen Substanzen schwer nachzuweisen. Zusätzlich gibt es keine klinischen Grenzwerte für *M. hyopneumoniae* und *C. perfringens*. Wenn möglich, sollte die Therapie auf lokalen (regionaler, betrieblicher Ebene) epidemiologischen Informationen über das Ansprechen der enzootischen Pneumonie / nekrotisierenden Enteritis auf die Behandlung mit Lincomycin basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Bakterien basieren (siehe auch Abschnitt „*Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart*“).

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 gegenüber Lincomycin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Lincosamiden, Makroliden oder Streptogramin B aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz verringern.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Lincomycin und Lactose-Monohydrat, die bei einigen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin oder andere Lincosamide oder Lactose-Monohydrat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Es ist darauf zu achten eine Staubentwicklung und Inhalation des Pulvers zu vermeiden.

Haut- und Augenkontakt sind zu vermeiden.

Bei der Handhabung und dem Mischen des Tierarzneimittels ist eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus zugelassenen Staubmasken (entweder Einweg-Halbmasken-Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN 149 oder wiederverwendbares Atemschutzgerät nach europäischer Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143), Handschuhen und einer Schutzbrille, zu tragen. Wenn nach einer Exposition respiratorische Symptome auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und diese Warnung dem Arzt vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten ist der betroffene Bereich gründlich mit reichlich Wasser abzuwaschen. Wenn Symptome, wie Hautausschlag oder anhaltende Augenreizung, nach der Exposition auftreten, ist sofort ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Hände und mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Hautpartien sind sofort nach der Anwendung mit Wasser und Seife zu waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Lincomycin ist als toxisch für Bodenpflanzen, Cyanobakterien und Grundwasserbakterien bekannt.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen, wenngleich über Fetotoxizität berichtet wurde. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während

Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 50S-ribosomalen Untereinheit der Bakterienzelle nicht empfohlen.

Die Bioverfügbarkeit von Lincomycin kann in Gegenwart von Antazida, Aktivkohle, Pektin oder Kaolin vermindert sein.

Lincomycin kann die neuromuskulären Effekte von Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Dosis von mehr als 10 mg Lincomycin pro kg Körpergewicht kann bei Schweinen zu Durchfall und weichem Kot führen.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen werden. Anschließend kann mit der empfohlenen Dosierung erneut begonnen werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot, eine symptomatische Behandlung kann eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Gefährlich für Wasserorganismen (wie Cyanobakterien).

Tierarzneimittelreste oder gebrauchte Behältnisse dürfen nicht in Oberflächengewässer oder Gräben gelangen.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Beutel à 150 g

Beutel à 1 kg.

Es werden möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis> {MM/JJJJ}

Nach dem erstmaligem Öffnen verbrauchen bis...

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

21. Zulassungsnummer(n)

Zul.Nr.: 837829

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}