

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LincoNeo Mast ad us. vet., Lösung zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor mit 10 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinum 330 mg (ut lincomycini hydrochloridum 374 mg)

Neomycinum 100 mg (ut neomycini sulfas 116 mg)

Sonstige Bestandteile:

Dinatrii edetas 5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Euterinjektor. Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der durch lincomycin- und neomycinempfindliche Erreger hervorgerufenen Euterentzündungen bei laktierenden Kühen, verursacht durch: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Escherichia coli*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenzen und Überempfindlichkeit gegen Aminoglykoside und Lincosamide. Nicht anwenden bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion und bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes. Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) sind möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Präparat ist zur Behandlung von Kühen während der Laktation vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Zwischen Lincomycin und Clindamycin besteht komplette Kreuzresistenz; gegenüber Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Kitasamycin, Spiramycin und Oleandomycin besteht partielle Kreuzresistenz. Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Injektor (10 ml LincoNeo Mast) pro erkranktes Viertel 3-mal in 12-stündigem Abstand. Insgesamt sind 3 Behandlungen pro erkranktes Viertel durchzuführen.

Vor der jeweiligen Behandlung die Zitzen gründlich reinigen, das Euter vollständig ausmelken und den Strichkanal desinfizieren. Inhalt des Injektors nach Einführen der passenden Injektorspritze in den Zitzenkanal instillieren. Danach das Viertel massieren, um das Produkt in der Milchzisterne zu verteilen. Nach der Instillation die Zitzen mit einem Zitzentauchmittel behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Lincomycin, Kombinationen mit anderen antibakteriellen Mitteln. ATCvet-Code: QJ51RF03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lincomycin:

Die antibakterielle Aktivität von Lincomycin, das zur Gruppe der Lincosamide gehört, richtet sich vor allem gegen grampositive Aerobier, Anaerobier und Mycoplasmen. Lincomycin ist gegen folgende Erreger wirksam:

Aerobier: Staphylokokken, einschliesslich laktamaseproduzierender Stämme, Streptokokken, einschliesslich β -haemolisierender Streptokokken, Erysipelotrix, Leptospiren, Mycoplasmen.

Anaerobier: Clostridien, Actinomyces, Bacteroides, *Serpulina hyodysenteriae*.

Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid. Die Resistenzentwicklung erfolgt langsam nach dem "slow-multistage"-Typ.

Neomycin:

Das Wirkungsspektrum von Neomycin umfasst zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus vulgaris*, Arten von *Brucella*, *Pasteurella*, *Campylobacter* und *Salmonella* sowie Mykobakterium). Neomycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Der Angriffspunkt ist die 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen, wobei es zu einer Hemmung der Proteinsynthese und zu Fehlern in der Translation des genetischen Codes an der m-RNS kommt. Eine vorliegende Resistenz gegen Neomycin erstreckt sich meist auch auf Kanamycin, z. T. auch auf Gentamicin und Dihydrostreptomycin.

Lincomycin und Neomycin in Kombination:

In-vitro-Studien haben gezeigt, dass diese Kombination bakterizid wirksam ist gegen *Staphylococcus aureus* und *E. coli* und bakteriostatisch wirksam gegen *Streptococcus spp.* Ein Synergismus wurde gegen *Staphylococcus aureus* nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei vorschriftsmässiger Anwendung können folgende mittlere Konzentrationen von Lincomycin und Neomycin in jedem behandelten Viertel gemessen werden:

Antibiotikum	Lincomycin	Neomycin
Konzentration (µg/ml) vor der Instillation des 2. Injektors	52,7	27,2
Konzentration (µg/ml) vor der Instillation des 3. Injektors	53,5	29,9
Konzentration (µg/ml) 12 Stunden nach der Instillation des 3. Injektors	56,9	28,0
Konzentration (µg/ml) 24 Stunden nach der Instillation des 3. Injektors	6,1	4,9

Therapeutisch wirksame Spiegel oberhalb der Minimalen Hemmstoffkonzentration (MHK) werden über die gesamte Behandlungsdauer und mindestens 12 Stunden danach aufrechterhalten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatrii edetas, acidum hydrochloridum dilutum (zur Einstellung des pH-Wertes), natrii hydroxidum (zur Einstellung des pH-Wertes), aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Injektoren zu je 10 ml Lösung. Faltschachtel mit 24 x 10 Injektoren

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

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54'334 001 24 x 10 ml Injektoren

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.10.2001

Datum der letzten Erneuerung: 25.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

17.08.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.