

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pyanosid Lösung,

50/100 mg/ml Injektionslösung für *Hunde, Katzen, Schweine und Rinder (Kälber)*

Wirkstoffe: Lincomycin als Lincomycinhydrochlorid – Monohydrat, Spectinomycin als Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 56,70 mg

entspr. 50 mg Lincomycin

Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat 151,20 mg

entspr. 100 mg Spectinomycin

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 9,45 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Hund, Katze, Schwein, Kalb

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)::

Zur Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Erkrankungen:

Schweine:

Mykoplasmen-Injektionen (enzootische Schweinepneumonie).

Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae* und kompliziert durch enterale bakterielle Begleitinfektionen (z.B. *E.coli* und *Campylobacter* spp).

Eine Elimination der genannten Erreger, insbesondere auch der beteiligten

Zoonoseerreger (z.B. *Campylobacter jejuni* / *C.coli*) ist nicht Teil des Therapieanspruches von Pyanosid-Lösung.

Kälber:

Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darmtraktes (Pneumonie und Pneumoenteritis) bei nicht wiederkäuenden (nicht ruminierenden) Tieren.

Katzen:

Infektionen der Atemwege, infizierte Wunden und Abszesse, Blasenentzündung (Zystitis).

Hunde:

Infektionen der Atemwege (Pneumonie, Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis, Bronchitis), eitrige Hautentzündungen (Pyogene und pustulöse Dermatitis), Abszesse, Blasen- und Gebärmutterentzündung (Zystitis, Metritis).

4.3. Gegenanzeigen:

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Spectinomycin, Lincomycin oder Clindamycin.

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

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

Bei vorliegender Leberfunktionsstörung sollte Pyanosid Lösung nicht angewandt werden.

- Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.
- 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nicht gleichzeitig mit Anästhetika bzw. mit Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung anwenden.
- 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung von Pyanosid Lösung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Wegen des Vorliegens sehr hoher Resistenzraten gegenüber Lincomycin und Spectinomycin sollte eine Behandlung nur nach Nachweis der Empfindlichkeit von *Brachyspira hyodysenteriae* und den labordiagnostisch festgestellten Erregern der Dysenteriebegleitflora (wie z.B. Kommensalen wie E-coli oder *Campylobacter* spp.) vor der Anwendung von Pyanosid-Lösung 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 Pyanosid-Lösung zu vermeiden. Eine Bestandssanierung ist in Betracht zuziehen.
Bei der Anwendung von Spectinomycin muß mit Resistenzquoten sowie mit Superinfektionen mit resistenten Keimen gerechnet werden.
Die Entnahme von Einzeldosen aus der Injektionsflasche soll unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Injektionsnadel bzw. – spritze soll daher gesäubert und desinfiziert sein.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der direkte Kontakt über Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.
- 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):
Nach Lincomycinanwendung können gelegentlich Diarrhoe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötungen 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 geringgradig 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.
Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pyanosid Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).
- 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Lincomycin und Spectinomycin haben keine embryotoxische oder teratogene Wirkung. Die Elimination von Lincomycin erfolgt bei laktierenden Tieren auch über die Milch.

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung des Präparates bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin und Spectinomycin bei Saugwelpen bzw. -ferkeln auftreten können.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Aufgrund von in vitro-Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin sind Vermischungen mit anderen Arzneimittel zu vermeiden.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die curare-artigen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Warnhinweise:

In seltenen Fällen kann es im Zusammenhang mit einer Narkose (Barbiturate) zu Atemstillstand kommen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Schweine:

Es wird 1 ml / 10 kg Körpergewicht (KGW) (dies entspricht 5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin / kg KGW) intramuskulär injiziert. Die Dosis kann in 24-stündigen Abständen über 3-7 Tage wiederholt werden.

Kälber:

1 ml / 10 kg KGW (dies entspricht 5 mg Lincomycin und 10 mg Spectinomycin / kg KGW) intramuskulär. Die Dosis wird am 1. Behandlungstag zweimal und in den folgenden 2 bis 4 Tagen einmal täglich injiziert.

Hunde und Katzen:

1-2 mal täglich 1 ml / 5 kg KGW (dies entspricht 10 mg Lincomycin und 20 mg Spectinomycin / kg KGW) intramuskulär. Die Injektion kann in Abständen von 12-24 Stunden über 3-7 Tage wiederholt werden.

Kälber: 3 - 4 Tage

Schweine: 3 - 7 Tage

Hunde und Katzen: 3 - 7 Tage

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Eine neuromuskuläre Blockade, welche durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben werden kann, kann in Einzelfällen auftreten.

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome.

Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

4.11. Wartezeit(en):

Schwein, Kalb: Essbares Gewebe: 21 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01FF52

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lincomycin gehört zur Gruppe der Lincosamide und wird von Streptomyces lincolnensis

produziert.

Die bakterielle Aktivität von Lincomycin ist primär bakteriostatisch und richtet sich gegen grampositive Anaerobier und Aerobier, gramnegative Anaerobier und Mykoplasmen. Gegenüber den meisten gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben.

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.

Spectinomycin ist ein Aminocyclitol-Antibiotikum und wird von Streptomyces spectabilis produziert.

Die bakterielle Aktivität von Spectinomycin richtet sich gegen eine Reihe von grampositiven und gramnegativen Keimen als auch gegen Mykoplasmen. Spectinomycin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese an der 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen. In vitro konnte ein Synergismus zwischen Lincomycin und Spectinomycin nachgewiesen werden (Anaerobier im Zusammenhang mit Schweinedysenterie) .

Gegen Spectinomycin muss mit einer hohen Resistenzquote gerechnet werden. Unter der Therapie bilden sich nach dem „one Stepp-Typ“ rasch Resistenzen aus. Eine vorliegende Resistenz gegen Spectinomycin kann sich auch auf Aminoglykoside, Erythromycin und Tylosin erstrecken.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Lincomycinhydrochlorid wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Nach intramuskulärer Gabe werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde die Serummaxima von etwa 8 µg/ml erreicht.

Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10 - 20 mg/kg Körpergewicht bis zu über acht Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt etwa 5 Stunden. Die Elimination erfolgt über die Leber und die Nieren, bei laktierenden Tieren auch mit der Milch.

Etwa ein Drittel der Substanz wird in der Leber zu antibakteriell unwirksamen Metaboliten verstoffwechselt.

Nach parenteraler Applikation wird Spectinomycin rasch im Körper verteilt und fast vollständig innerhalb von 24 Stunden über die Niere ausgeschieden. Restmengen von Spectinomycin finden sich danach noch in der Niere, Leber und in der bzw. den Injektionsstelle(n).

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Benzylalkohol, Natriumhydroxidlösung 10%, Salzsäure 10%, Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten:

Aufgrund von in vitro-Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillin und Kanamycin sind Vermischungen mit anderen Arzneimittel zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

2 Jahre

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

7 Tage.

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

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Entfällt.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Das Arzneimittel ist vor Licht geschützt und nicht über 25°C zu lagern.

- 6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
50 ml und 100 ml Braunglas Typ I, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe
OP (1 x 50 ml Injektionsflaschen)
OP (6 x 50 ml Injektionsflaschen)
OP (12 x 50 ml Injektionsflaschen)
BP 6 x (1 x 50 ml Injektionsflaschen)
BP 12 x (1 x 50 ml Injektionsflaschen)
BP 8 x (6 x 50 ml Injektionsflaschen)
BP 4 x (12 x 50 ml Injektionsflaschen)
OP (1 x 100 ml Injektionsflaschen)
OP (6 x 100 ml Injektionsflaschen)
OP (12 x 100 ml Injektionsflaschen)
BP 6 x (1 x 100 ml Injektionsflaschen)
BP 12 x (1 x 100 ml Injektionsflaschen)
BP 8 x (6 x 100 ml Injektionsflaschen)
BP 4 x (12 x 100 ml Injektionsflaschen)
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:
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.
- 7. Zulassungsinhaber:**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
- 8. Zulassungsnummer**
13076.00.00
- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
23.12.1991 / 08.10.2004
- 10. Stand der Information**
15.01.2009
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Entfällt.
- 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig