

Gebrauchsinformation

Pyanosid® Lösung

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

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

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

Zulassungsinhaber:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

Zusätzlicher Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstrasse 105 b
D-06406 Bernburg

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

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, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

| | |
|---------------|---------|
| Benzylalkohol | 9,45 mg |
|---------------|---------|

Klare, farblose Injektionslösung

Anwendungsgebiet(e):

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* / *E.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).

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.

Nebenwirkungen:

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.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en):

Hund, Katze, Schwein, Kalb

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

Hinweise für die richtige Anwendung:

Siehe oben (Art der Anwendung)

Wartezeit(en):

Schwein, Kalb: Essbares Gewebe: 21 Tage

Besondere Lagerungshinweise:

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 7 Tage.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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 labor diagnostisch 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

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 Arzneimitteln 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Aufgrund von in vitro-Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillin und Kanamycin sind Vermischungen mit anderen Arzneimitteln 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:

03.11.2021

Weitere Angaben:

50 ml und 100 ml Braunglas Typ I, Brombutylkautschukstopfen mit Aluminium-Bördelkappe

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.