

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

aviosan **261 + 712 mg / g**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Brieftauben

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Lincomycinhydrochlorid 1 H <sub>2</sub> O	261 mg,	entsprechend 222 mg Lincomycin
Spectinomycinsulfat 4 H <sub>2</sub> O	712 mg,	entsprechend 445 mg Spectinomycin

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat 10,7 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform**

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierart**

Brieftaube

#### **4.2 Anwendungsgebiete**

Metaphylaxe und Therapie folgender durch Lincomycin- und Spectinomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionserkrankungen von Brieftauben:

Atemwegserkrankungen hervorgerufen durch Mykoplasmen sowie Begleitflora.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegenüber Lincomycin, Clindamycin und Spectinomycin. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren oder das Dosisintervall zu verlängern. Bei vorliegender Leberfunktionsstörung sollte aviosan nicht angewandt werden.

Orale Gabe an Pferde, ruminierende Wiederkäuer, Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen und Chinchillas.

Nicht bei Tieren (inkl. Tauben) anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

#### **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 orale Anwendung von Tierarzneimitteln, die Lincomycin enthalten, ist nur bei wenigen Tierarten, zu denen z. B. Schweine und auch die Brieftauben gehören, angezeigt. Bei anderen Tierarten kann Lincomycin zu schweren Magen-Darmstörungen führen.

Auf Grund einer verbreiteten Resistenzbildung sind Empfindlichkeitsprüfungen von Mykoplasmen der Brieftauben und der Sekundärflora vor der Anwendung von aviosan durchzuführen. Bei der Anwendung von Spectinomycin muss mit sehr hohen Resistenzquoten sowie mit Superinfektionen mit resistenten Keimen gerechnet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu evtl. eine Staubmaske und Handschuhe.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

Nach Lincomycin-Anwendungen können gelegentlich Diarrhoe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung und Unruhe auftreten.

In Einzelfällen werden 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.

Bei Anaphylaxie:

Epinephrin und/oder Glukokortikoide i.v./i.m., bei allergischen Hautreaktionen Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Allergische Reaktionen und neuromuskuläre Blockadewirkung, welche durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) nicht, sowie durch Calcium nur partiell aufgehoben werden, können in Einzelfällen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von aviosan 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

besteht ein deutlicher Antagonismus. Die enterale Resorption von Lincomycin wird bei gleichzeitiger Nahrungsaufnahme im Intestinaltrakt auf etwa die Hälfte reduziert sowie durch Kaolin oder Pektin verschlechtert. Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die Curare-ähnlichen Effekte dieser Muskelrelaxantien. Unverträglichkeiten bei gleichzeitiger Verabreichung von Lincomycin und Monensin sind nicht auszuschließen.

#### 4.9 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

1 Beutel (2,93 g) aviosan pro 4 Liter Trinkwasser (Tagestrinkwassermenge für 80 Tauben).

Brieftauben:

16,3 mg Lincomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag und

32,6 mg Spectinomycin/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

73,25 mg aviosan/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur), schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von aviosan in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{73,25 \text{ mg aviosan pro kg} \times \text{Mittleres KGW (kg) der KGW/Tag zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \dots \text{ mg aviosan pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen. Die Dauer der Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Tränkwasserlösung beträgt 12 Stunden. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Während der Behandlung sollten die Tiere im Schlag gehalten werden.

Die Verabreichung von aviosan sollte vor der Fütterung erfolgen, da eine enterale Resorption der Wirkstoffe bei gleichzeitiger Futteraufnahme etwa um die Hälfte vermindert wird. In Mykoplasma-gefährdeten Beständen sollten die betreffenden Tiere in den ersten 5 Lebenstagen nur mit mediziertem Trinkwasser getränkt werden. Im Alter von 4 Wochen bzw. zur Impfzeit ist die Behandlung zu wiederholen. Ältere Tiere erhalten bei den ersten Anzeichen einer Erkrankung, zur Impfzeit mediziertes Trinkwasser.

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage.

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

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sofortiger Abbruch der Therapie und Notfallmaßnahmen (s. unter Punkt „Nebenwirkungen“) entsprechend der Symptome. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

#### 4.11 Wartezeit

Entfällt.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antibiotika-Kombination, zur systemischen Anwendung  
ATCvet Code: QJ01FF52

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lincomycin wirkt primär bakteriostatisch gegen grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen. Gegenüber besonders empfindlichen Erregern erweist sich das Antibiotikum als bakterizid. Die Wirkungsintensität ist im schwach alkalischen Bereich größer. Gegenüber gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam.

Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben. Kreuzresistenz besteht mit Clindamycin sowie partiell mit Makrolid-Antibiotika.

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

Spectinomycin wirkt mäßig gegen eine Reihe von grampositiven und gramnegativen Bakterien (Staphylococcus aureus, Arten von Streptococcus; E.coli, Pseudomonas aeruginosa, Pasteurella multocida, Arten von Proteus und Salmonella , sowie Mykobakterium). Die minimalen Hemmkonzentrationen unterliegen einer großen Schwankungsbreite und liegen häufig über 10 µg/ml.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Resorptionsrate (für Lincomycin) liegt nach oraler Verabreichung unter 50%, nach oraler Gabe liegen die Serummaxima bei 3 µg/ml nach 2-4 Stunden. Spectinomycin wird nach oraler Gabe zu weniger als 10% resorbiert.

### **6. Pharmazeutische Angaben**

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat, Lactose-Monohydrat

6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Vermischungen sind aufgrund von Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, so bestehen z.B. in vitro Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

12 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C und trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

10 Beutel á 2,93 g; 12 Beutel á 2,93 g; 30 Beutel á 2,93 g; 36 Beutel á 2,93 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

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**

chevita Tierarzneimittel -GmbH

Raiffeisenstraße 2

85276 Pfaffenhofen

Germany

**8. Zulassungsnummer**

8643.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

17.04.2002

**10. Stand der Information**

April 2009

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Keine Angaben.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig