

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pyanosid Pulver,

227,52/455,73 mg/g, Pulver zum Eingeben für *Schweine, Hühner (Broiler, Elterntiere)*

Wirkstoff: Lincomycin als Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat,
Spectinomycin als Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Lincomycinhydrochlorid-Monohydrat 258,01 mg
entsprechend 227,52 mg Lincomycin

Spectinomycinsulfat-Tetrahydrat 689,11 mg
entsprechend 455,73 mg Spectinomycin

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser.

Weißes, feines Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Schwein, Huhn (Broiler, Elterntiere)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en):

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

Schweine:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von porciner proliferativer Enteropathie
(Ileitis), die durch *Lawsonia intracellularis* und begleitende Darmerreger
(*Escherichia coli*), die gegenüber Lincomycin und Spectinomycin
empfindlich sind, hervorgerufen wird.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des
Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

Hühner, (Broiler, Elterntiere):

Zur Behandlung und Metaphylaxe von chronischer Atemwegserkrankung
(CRD), die durch gegenüber Lincomycin und Spectinomycin empfindliche
Mycoplasma gallisepticum und *Escherichia coli* hervorgerufen wird und mit
einer niedrigen Mortalitätsrate einhergeht.

Das Vorliegen der Erkrankung in der Herde muss vor der Anwendung des
Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

4.3. Gegenanzeigen:

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

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin und Spectinomycin.

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

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

Bei vorliegender Leberfunktionsstörung sollte Pyanosid Pulver nicht angewandt werden.

Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die orale Anwendung von Präparaten, die Lincomycin enthalten, ist nur bei Schweinen und Hühnern angezeigt. Bei anderen Tierarten kann Lincomycin zu schweren Magen-Darmstörungen führen.

Bei *E.coli* zeigt ein signifikanter Anteil der Stämme hohe MHK-Werte (minimale Hemmkonzentration) gegenüber der Kombination Lincomycin-Spectinomycin und ist möglicherweise klinisch resistent, obwohl kein Grenzwert definiert ist.

Aufgrund technischer Einschränkungen ist die Empfindlichkeit von *L. intracellularis* schwierig *in vitro* zu untersuchen, und es besteht bei dieser Spezies ein Mangel an Daten über den Resistenzstatus im Hinblick auf die Kombination Lincomycin-Spectinomycin.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Auf Grund einer verbreiteten Resistenzbildung sind Empfindlichkeitsprüfungen von Mycoplasmen und der Sekundärflora vor der Anwendung von Pyanosid Pulver bei Broilern und Elterntieren durchzuführen.

Bei der Anwendung von Spectinomycin muss mit sehr hohen Resistenzquoten sowie mit Superinfektionen mit resistenten Keimen gerechnet werden.

Eine Elimination der genannten Erreger, insbesondere auch der beteiligten Zoonoseerreger (z. B. *Campylobacter jejuni* / *E.Coli*) ist nicht Teil des Therapieanspruches von Pyanosid Pulver.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Lincomycinanwendung können gelegentlich Diarrhoe, Erbrechen und Anorexie, selten Hautrötung 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.

In Einzelfällen werden zusätzlich Agranulozytose, Leukopenie, Thrombopenie, Anstieg der AST-Aktivität im Serum, Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen sowie Hypotension beobachtet.

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.

Bei Anaphylaxie: Adrenalin und/oder Glukokortikoide i.v./i.m..
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pyanosid Pulver 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 auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Besondere Sorgfalt ist bei der Anwendung von Pyanosid Pulver bei laktierenden Tieren geboten, da mögliche gastrointestinale Nebenwirkungen von Lincomycin bei sehr jungen (säugenden) Tieren auftreten können.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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-artigen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Unverträglichkeiten bei gleichzeitiger Verabreichung von Lincomycin und Monensin sind beim Geflügel nicht auszuschließen.

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Die empfohlenen Dosierungen lauten:

Schweine

3,33 mg Lincomycin und 6,67 mg Spectinomycin/kg KG/Tag über 7 Tage

14,6 mg Pyanosid Pulver/kg/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, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

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

$$\frac{14,6 \text{ mg Pyanosid Pulver pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{...mg Pyanosid Pulver pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die Verabreichung von Pyanosid Pulver sollte vor der Fütterung erfolgen, da eine enterale Resorption der Wirkstoffe bei gleichzeitiger Futtermittelaufnahme etwa um die Hälfte vermindert wird.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz muss eine parenterale Therapie erfolgen.

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

Hühner (Broiler, Elterntiere):

16,65 mg Lincomycin und 33,35 mg Spectinomycin/kg KG/Tag über 7 Tage

73,2 mg Pyanosid Pulver/kg 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 Pyanosid Pulver in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{73,2 \text{ mg Pyanosid Pulver pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \text{...mg Pyanosid Pulver pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Verabreichung von Pyanosid Pulver sollte vor der Fütterung erfolgen, da eine enterale Resorption der Wirkstoffe bei gleichzeitiger Futteraufnahme etwa um die Hälfte vermindert wird.

In Mycoplasmosen 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.

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), falls erforderlich:

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

4.11. Wartezeit(en):

Schweine: Essbares Gewebe: 8 Tage

Hühner (Broiler, Elterntiere): Essbares Gewebe: 8 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, einschließlich Junghennen, die für die Produktion von Eiern für den menschlichen Verzehr eingesetzt werden sollen.

Während der Behandlung dürfen Tiere nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiinfektiva: Lincosamid als Antibiotikum zur systemischen Anwendung in Kombinationen

ATCvet Code: QJ01FF52

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Lincomycin wirkt gegen grampositive Bakterien, einige anaerobe gramnegative Bakterien und Mykoplasmen. Es weist nur eine geringe bzw. gar keine Wirkung gegen gramnegative Bakterien, wie z.B. *Escherichia coli*, auf.

Spectinomycin ist ein aus *Streptomyces spectabilis* gewonnenes Aminocyclitol-Antibiotikum, das eine bakterio-statische Wirkung aufweist und gegen *Mycoplasma*-Spezies sowie gegen einige gramnegative Bakterien, wie z. B. *E.coli* wirkt.

Der Mechanismus, über den oral verabreichtes Spectinomycin, trotz schlechter Resorption, auf systemischer Ebene gegen Erreger wirkt, ist noch nicht vollständig erforscht und ist möglicherweise zum Teil auf indirekte Auswirkungen auf die Darmflora zurückzuführen.

Bei *E.coli* scheint die MHK-Verteilung bimodal zu sein, wobei eine signifikante Anzahl von Stämmen hohe MHK-Werte aufweist; dies kann zum Teil auf eine natürliche (intrinsische) Resistenz zurückzuführen sein.

In-vitro-Studien sowie Daten zur klinischen Wirksamkeit zeigen, dass die Kombination Lincomycin-Spectinomycin gegen *Lawsonia intracellularis* wirkt.

Aufgrund technischer Einschränkungen ist die Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis* schwierig *in vitro* zu untersuchen, und es besteht ein Mangel an Daten über den Resistenzstatus bei dieser Art.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

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

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

6.2. Inkompatibilitäten:

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

3 Jahre

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

60 Tage

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

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Das medikierte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

300 g und 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie), 3 kg Kard-O-Seal Beutel

OP (1 x 300 g)

OP (1 x 1 kg)

OP (1 x 3 kg)

BP 1 x (12 x 300 g)

BP 1 x (12 x 1 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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:

13076.00.01

- 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
03.05.1995 / 31.08.2005
- 10. Stand der Information:**
16.03.2017
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend
- 12. Verschreibungspflichtig / Apothekenpflichtig:**
Verschreibungspflichtig