

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyanosid Pulver 227,52/455,73 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

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

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Weißes, feines Pulver

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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, zur Zucht):

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.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen und Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin und Spectinomycin.
- ruminierenden Tieren, Pferden, Hamstern, Meerschweinchen, Kaninchen und Chinchillas (ausschließlich parenteral).
- vorliegender Leberfunktionsstörung
- Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die orale Anwendung von Tierarzneimitteln, 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels.

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

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ Erbrechen ¹ Anorexie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hautrötung ² , Ödem ² Unruhe

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Anaphylaxie³, Allergische Reaktion⁴ Neuromuskuläre Störung⁵ Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der AST Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotonie</p>
---	--

¹Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

²Beim Schwein in der Anal- und Vulvagegend, innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn und innerhalb von 5-8 Tagen von selbst abklingend.

³Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

⁴Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁵Blockade, die nicht durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) oder durch Kalzium nur partiell aufgehoben wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf dem Etikett. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Tierarzneimittel/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. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{14,6 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \dots \text{mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

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

Die Verabreichung des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel/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. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{73,2 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \dots \text{mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

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 des Tierarzneimittels sollte vor der Fütterung erfolgen, da eine enterale Resorption der Wirkstoffe bei gleichzeitiger Futterraufnahme etwa um die Hälfte vermindert wird.

In Mycoplasma-gefährdeten Beständen sollten die betreffenden Tiere in den ersten 5 Lebenstagen nur mit Tierarzneimittel versetztem 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 mit Tierarzneimittel versetztes 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

3.12 Wartezeiten

Schweine: Essbares Gewebe: 8 Tage.

Hühner: 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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01FF52

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate.

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

Das mit Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie)

Kard-O-Seal Beutel

Packungsgrößen:

1 Faltschachtel mit 300 g Pulver

1 Faltschachtel mit 1 kg Pulver

1 Kard-O-Seal Beutel mit 3 kg Pulver

1 x (12 Faltschachteln mit 300 g Pulver)

1 x (12 Faltschachteln mit 1 kg Pulver)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13076.00.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03/05/1995

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

300 g und 1 kg Faltschachtel, 3 kg Kard-O-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyanosid Pulver 227,52/455,73 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

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

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

Weißes, feines Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 300 g
1 x 1 kg
1 x 3 kg
1 x (12 x 300 g)
1 x (12 x 1 kg)

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine: Essbares Gewebe: 8 Tage.

Hühner: 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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

Nach dem Anbrechen verwendbar bis: _____

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

Das mit Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 13076.00.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

300 g und 1 kg Faltschachtel, 3 kg Kard-O-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyanosid Pulver 227,52/455,73 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

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

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

Weißes, feines Pulver

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 x 300 g
1 x 1 kg
1 x 3 kg
1 x (12 x 300 g)
1 x (12 x 1 kg)

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen und Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin und Spectinomycin.
- ruminierenden Tieren, Pferden, Hamstern, Meerschweinchen, Kaninchen und Chinchillas (ausschließlich parenteral).
- vorliegender Leberfunktionsstörung Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die orale Anwendung von Tierarzneimitteln, 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels.

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

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ Erbrechen ¹ Anorexie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hautrötung ² , Ödem ² Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ³ , Allergische Reaktion ⁴ Neuromuskuläre Störung ⁵ Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der AST Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotonie

¹Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

²Beim Schwein in der Anal- und Vulvagegend, innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn und innerhalb von 5-8 Tagen von selbst abklingend.

³Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

⁴Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁵Blockade, die nicht durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) oder durch Kalzium nur partiell aufgehoben wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf

der Primärverpackung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittel/kg/KGW/Tag

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{14,6 \text{ mg Tierarzneimittel}}{\text{pro kg KGW / Tag}} \times \frac{\text{Durchschnittliches KGW (kg)}}{\text{der zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

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

Die Verabreichung des Tierarzneimittels 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 Tierarzneimittel/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. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{73,2 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \dots \text{mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

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 des Tierarzneimittels sollte vor der Fütterung erfolgen, da eine enterale Resorption der Wirkstoffe bei gleichzeitiger Futtermittelaufnahme etwa um die Hälfte vermindert wird.

In Mycoplasma-gefährdeten Beständen sollten die betreffenden Tiere in den ersten 5 Lebenstagen nur mit Tierarzneimittel versetztem 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 mit Tierarzneimittel versetztes 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Schweine: Essbares Gewebe: 8 Tage.

Hühner: 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.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr.: 13076.00.01

Packungsgrößen

Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie)
Kard-O-Seal Beutel

Packungsgrößen:

1 Faltschachtel (FS) mit 300 g Pulver
1 FS mit 1 kg Pulver
1 Kard-O-Seal Beutel mit 3 kg Pulver
1 x (12 FS mit 300 g Pulver)
1 x (12 FS mit 1 kg Pulver)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

Nach dem Anbrechen verwendbar bis: _____

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

Das mit Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pyanosid Pulver 227,52/455,73 mg/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

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

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

Weißes, feines Pulver

3. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht)

4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen und Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin und Spectinomycin.
- ruminierenden Tieren, Pferden, Hamstern, Meerschweinchen, Kaninchen und Chinchillas (ausschließlich parenteral).
- vorliegender Leberfunktionsstörung.
- Neugeborenen wegen eventueller toxischer Erscheinungen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die orale Anwendung von Tierarzneimitteln, 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels.

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

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

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

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Schwein, Huhn (zur Fleischproduktion, zur Zucht):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Durchfall ¹ Erbrechen ¹ Anorexie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Hautrötung ² , Ödem ² Unruhe
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie ³ , Allergische Reaktion ⁴ Neuromuskuläre Störung ⁵ Agranulozytose, Leukopenie, Thrombozytopenie, Erhöhung der AST Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotonie

¹Bei kurz nach Behandlungsbeginn auftretenden gastrointestinalen Störungen oder Verstärkung bereits vorhandener Durchfälle ist ein Therapieabbruch bzw. -wechsel angezeigt.

²Beim Schwein in der Anal- und Vulvagegend, innerhalb von 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn und innerhalb von 5-8 Tagen von selbst abklingend.

³Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

⁴Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

⁵Blockade, die nicht durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin) oder durch Kalzium nur partiell aufgehoben wird.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf der Primärverpackung aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 Tierarzneimittel/kg/KGW/Tag

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der

Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur) schwankt. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{14,6 \text{ mg Tierarzneimittel pro kg KGW / Tag} \times \text{Durchschnittliches KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier}} = \dots \text{mg Tierarzneimittel pro l Trinkwasser}$$

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

Die Verabreichung des Tierarzneimittels 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 KGW/Tag über 7 Tage

73,2 mg Tierarzneimittel/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. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration der Lincomycin-Spectinomycin-Kombination gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

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 des Tierarzneimittels sollte vor der Fütterung erfolgen, da eine enterale Resorption der Wirkstoffe bei gleichzeitiger Futterraufnahme etwa um die Hälfte vermindert wird.

In Mycoplasma-gefährdeten Beständen sollten die betreffenden Tiere in den ersten 5 Lebenstagen nur mit Tierarzneimittel versetztem 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 mit Tierarzneimittel versetztes 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Schweine: Essbares Gewebe: 8 Tage.

Hühner: 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Monate.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das mit Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 13076.00.01

Faltschachtel mit Innenfutter (dreilagig, innen und außen mit Polyethylen beschichteter Aluminiumfolie)
Kard-O-Seal Beutel

Packungsgrößen:

1 Faltschachtel mit 300 g Pulver
1 Faltschachtel mit 1 kg Pulver
1 Kard-O-Seal Beutel mit 3 kg Pulver
1 x (12 Faltschachteln mit 300 g Pulver)
1 x (12 Faltschachteln mit 1 kg Pulver)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig
