

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

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 13076.00.01



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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteil(e)

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	

Weißes, feines Pulver

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.

Gegenanzeigen

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

Resistenzen und Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin und Spectinomycin.

Pyanosid® Pulver

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.

Nebenwirkungen

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.

Zieltierart(en): Schwein, Huhn (Broiler, Elterntiere)

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 KGW/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 von dem 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:

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

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

Pyanosid® Pulver

Die Verabreichung von Pyanosid® Pulver sollte vor der Fütterung erfolgen, da eine enterale Resorption der Wirkstoffe bei gleichzeitiger Futterraufnahme 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 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:

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

Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l) / Tier

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 Futterraufnahme etwa um die Hälfte vermindert wird.

In Mycoplasma-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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben (Art der Anwendung)

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.

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch: 60 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 anwenden.

Das medikierte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise:

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder 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: 16.03.2017

Weitere Angaben

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.