

Pyanosid® Lösung

50/100 mg/ml Injektionslösung

für Hunde, Katzen, Schweine und Rinder (Kälber)

Zusammensetzung

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:

Benzylalkohol 9,45 mg

Natriumhydroxidlösung 10%

Salzsäure 10%

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Injektionslösung

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 13076.00.00



Zieltierart(en)

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb)

Anwendungsgebiete

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

- Schwein:

Mykoplasmen-Injektionen (enzootische Schweinepneumonie).

Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae* und kompliziert durch enterale bakterielle Begleitinfektionen (z.B. *Escherichia coli* und *Campylobacter* spp.).

Eine Elimination der genannten Erreger, insbesondere auch der beteiligten Zoonoseerreger (z.B. *Campylobacter jejuni* / *Escherichia coli*) ist nicht Teil des Therapieanspruches des Tierarzneimittels.

- Rind (Kalb):

Erkrankungen der Atemwege und des Magen-Darmtraktes (Pneumonie und Pneumoenteritis)

- Katze:

Infektionen der Atemwege, infizierte Wunden und Abszesse, Blasenentzündung (Zystitis).

- Hund:

Infektionen der Atemwege (Pneumonie, Pharyngitis, Tonsillitis, Laryngitis, Bronchitis), eitrige Hautentzündungen (Pyogene und pustulöse Dermatitis), Abszesse, Blasen- und Gebärmutterentzündung (Zystitis, Metritis).

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Spectinomycin, Lincomycin oder Clindamycin.

Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

Besondere Warnhinweise

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

In seltenen Fällen kann es im Zusammenhang mit einer Narkose (Barbiturate) zu Atemstillstand kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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 labordiagnostisch festgestellten Erregern der Dysenteriebegleitflora (wie z.B. Kommensalen wie *Escherichia coli* oder *Campylobacter* spp.) vor der Anwendung des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels zu vermeiden.

Eine Bestandssanierung ist in Betracht zu ziehen.

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

Bei vorliegender Leberfunktionsstörung sollte das Tierarzneimittel nicht angewandt werden.

Wegen eventueller toxischer Erscheinungen nicht bei Neugeborenen anwenden.

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 sonstige 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.

Pyanosid® Lösung

Bei gleichzeitiger Anwendung von Anästhetika bzw. von Wirkstoffen mit neuromuskulärer Blockadewirkung (z.B. Tubocurarin, Gallamin, Pancuronium) verstärkt Lincomycin die curareartigen Effekte dieser Muskelrelaxantien.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Aufgrund von in vitro-Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillin und Kanamycin sind Vermischungen mit anderen Arzneimittel zu vermeiden.

Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb)

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1.000 behandelte Tiere):	Diarrhoe ^{1,2} Erbrechen ¹ Anorexie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere/10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung ¹ Unruhe ¹ Allergische Reaktion ³
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neuromuskuläre Störung ⁴ Agranulozytose, Leukopenie, Thrombopenie Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase (AST) Beeinflussung der Reizleitungsgeschwindigkeit im Herzen, Hypotension
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hautrötung ^{3,5} Schwellung ^{3,5} Reizung an der Injektionsstelle ⁶ Störung des Verdauungstraktes ⁷

¹ aufgrund von Lincomycin

² Verstärkung bei bereits vorhandenem Durchfall, in diesen Fällen ist ein Therapieabbruch/-wechsel angezeigt

³ Schwein

⁴ Nicht aufgehoben durch indirekt wirksame Parasympathomimetika (z.B. Neostigmin). Durch Calcium nur partiell aufgehoben.

⁵ der Vulva- und Analgegend. 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn. Im Verlauf der fünf- bis siebentägigen Behandlung von selbst abklingend.

⁶ geringgradig nach intramuskulärer Injektion

⁷ Wenn kurz nach Behandlungsbeginn auftretend ist ein Therapieabbruch/-wechsel angezeigt

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

- Bei anaphylaktischen Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..
- Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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.

Dosierung für jede tierart, Art und dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

- Schwein:

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.

- Rind (Kalb):

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.

- Hund und Katze:

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.

Behandlungsdauer:

Rind (Kalb): 3 - 4 Tage

Schwein: 3 - 7 Tage

Hund und Katze: 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 Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Wartezeiten

Schwein, Rind (Kalb): Essbares Gewebe: 21 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Pyanosid® Lösung

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage.

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

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.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

13076.00.00

Packungsgrößen:

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

Packungsgrößen Originalverpackung:

Umkarton mit 1 Braunglasflasche mit 50 ml Injektionslösung
Umkarton mit 6 Braunglasflaschen mit 50 ml Injektionslösung
Umkarton mit 12 Braunglasflaschen mit 50 ml Injektionslösung
Umkarton mit 1 Braunglasflasche mit 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 6 Braunglasflaschen mit 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 12 Braunglasflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Packungsgrößen Bündelpackung:

Umkarton mit 6 Braunglasflaschen mit 50 ml Injektionslösung
Umkarton mit 12 Braunglasflaschen mit 50 ml Injektionslösung
Umkarton mit 8 Bündel zu je 6 Braunglasflaschen mit 50 ml Injektionslösung
Umkarton mit 4 Bündel zu je 12 Braunglasflaschen mit 50 ml Injektionslösung
Umkarton mit 6 Braunglasflaschen mit je 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 12 Braunglasflaschen mit je 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 8 Bündel zu je 6 Braunglasflaschen mit 100 ml Injektionslösung
Umkarton mit 4 Bündel zu je 12 Braunglasflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

23/04/2024.

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