

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyanosid Lösung  
50/100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Rinder (Kälber)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Benzylalkohol	9,45 mg
Natriumhydroxidlösung 10%	
Salzsäure 10%	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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) bei nicht wiederkäuenden (nicht ruminierenden) Tieren.

#### 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).

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Spectinomycin, Lincomycin oder Clindamycin. Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

### **3.4 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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe <sup>1,2</sup> , Erbrechen <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung <sup>1</sup> Unruhe <sup>1</sup> Allergische Reaktion <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neuromuskuläre Störung <sup>4</sup> 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 <sup>3,5</sup> , Schwellung <sup>3,5</sup> Reizung an der Injektionsstelle <sup>6</sup> Störung des Verdauungstraktes <sup>7</sup>

<sup>1</sup> aufgrund von Lincomycin

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

<sup>3</sup> Schwein

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

<sup>5</sup> der Vulva- und Analegend. 18 bis 36 Stunden nach Behandlungsbeginn. Im Verlauf der fünf- bis siebentägigen Behandlung von selbst abklingend.

<sup>6</sup> geringgradig nach intramuskulärer Injektion

<sup>7</sup> 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. 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.

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](mailto: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

#### 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.

### 3.8 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 partielle Kreuzresistenz.

Aufgrund von in vitro-Inkompatibilitäten von Lincomycin mit Penicillinen und Kanamycin sind Vermischungen mit anderen Arzneimittel 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.

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

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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

Nicht zutreffend

### 3.12 Wartezeiten

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

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01FF52

### 4.2 Pharmakodynamik

Lincomycin gehört zur Gruppe der Lincosamide und wird von *Streptomyces lincolnensis* produziert. Die bakterielle Aktivität von Lincomycin ist primär bakteriostatisch und richtet sich gegen grampositive Anaerobier und Aerobier, gramnegative Anaerobier und Mykoplasmen. Gegenüber den meisten gramnegativen Erregern (wie Enterobacteriaceae) ist Lincomycin unwirksam. Eine Resistenzentwicklung, besonders von Staphylokokken, gegen Lincomycin ist beschrieben. Lincomycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Je nach Empfindlichkeit und Konzentration ist die antibakterielle Wirkung somit bakteriostatisch oder bakterizid.

Spectinomycin ist ein Aminocyclitol-Antibiotikum und wird von *Streptomyces spectabilis* produziert. Die bakterielle Aktivität von Spectinomycin richtet sich gegen eine Reihe von grampositiven und gramnegativen Keimen als auch gegen Mykoplasmen. Spectinomycin wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese an der 30-S-Untereinheit der Bakterienribosomen. In vitro konnte ein Synergismus zwischen Lincomycin und Spectinomycin nachgewiesen werden (Anaerobier im Zusammenhang mit Schweinedysenterie).

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.

### 4.3 Pharmakokinetik

Lincomycinhydrochlorid wird nach intramuskulärer Gabe rasch resorbiert und verteilt. Nach intramuskulärer Gabe werden bei Hund und Katze etwa binnen einer Stunde die Serummaxima von etwa 8 µg/ml erreicht.

Therapeutisch wirksame Spiegel konnten nach intramuskulärer Gabe von 10 - 20 mg/kg Körpergewicht bis zu über acht Stunden in Lunge, Synovia, Knochen, Haut, Bauchhöhle, Herzbeutel und Galle gemessen werden. 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 parenteraler Applikation wird Spectinomycin rasch im Körper verteilt und fast vollständig innerhalb von 24 Stunden über die Niere ausgeschieden. Restmengen von Spectinomycin finden sich danach noch in der Niere, Leber und in der bzw. den Injektionsstelle(n).

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 7 Tage.

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

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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.

### **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)**

13076.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23.12.1991

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

TT/MM/JJJ

## **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 DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

50 ml, 100 ml Braunglasflasche Typ I

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyanosid Lösung  
50/100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Rinder (Kälber)

**2. 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

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml, 100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb)

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**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).

<b>6. GEGENANZEIGEN</b>
-------------------------

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Spectinomycin, Lincomycin oder Clindamycin.  
Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

<b>7. BESONDERE WARNHINWEISE</b>
----------------------------------

**Besondere Warnhinweise**

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 labor diagnostisch 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 Arzneimittel 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.

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.

**8. NEBENWIRKUNGEN**

**Nebenwirkungen**

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe <sup>1,2</sup> , Erbrechen <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung <sup>1</sup> Unruhe <sup>1</sup> Allergische Reaktion <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neuromuskuläre Störung <sup>4</sup> 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 <sup>3,5</sup> , Schwellung <sup>3,5</sup> Reizung an der Injektionsstelle <sup>6</sup> Störung des Verdauungstraktes <sup>7</sup>

<sup>1</sup> aufgrund von Lincomycin

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

<sup>3</sup> Schwein

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

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

<sup>6</sup> geringgradig nach intramuskulärer Injektion

<sup>7</sup> 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 dieses Etiketts 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](mailto: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**

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.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

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

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

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

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **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**

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.

<b>16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG</b>
--

**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

<b>17. KONTAKTANGABEN</b>
---------------------------

**Kontaktangaben**

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

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

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105 b  
D-06406 Bernburg

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5  
D-83629 Weyarn/Holzollig

<b>18. WEITERE INFORMATIONEN</b>
----------------------------------

Verschreibungspflichtig
-------------------------

<b>19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

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

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****50 ml, 100 ml Umkarton für Braunglasflasche Typ I****6 x 50 ml, 12 x 50 ml,****6 x (1 x 50 ml), 12 x (1 x 50 ml), 8 x (6 x 50 ml), 4 x (12 x 50 ml)****6 x 100 ml, 12 x 100 ml,****6 x (1 x 100 ml), 12 x (1 x 100 ml), BP 8 x (6 x 100 ml), 4 x (12 x 100 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyanosid Lösung

50/100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Rinder (Kälber)

**2. WIRKSTOFF(E)**

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

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml, 100 ml

6 x 50 ml, 12 x 50 ml,

6 x (1 x 50 ml), 12 x (1 x 50 ml), 8 x (6 x 50 ml), 4 x (12 x 50 ml)

6 x 100 ml, 12 x 100 ml,

6 x (1 x 100 ml), 12 x (1 x 100 ml), BP 8 x (6 x 100 ml), 4 x (12 x 100 ml)

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb)

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

Intramuskuläre Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

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

**8. VERFALLDATUM**

Exp.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 7 Tage

Nach erstmaligen Öffnen verwendbar bis: \_\_/\_\_/\_\_

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

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

**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 "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105 b  
D-06406 Bernburg

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5  
D-83629 Weyarn/Holzollig

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

13076.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS****50 ml, 100 ml Braunglasflasche Typ I****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pyanosid Lösung  
50/100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Rinder (Kälber)

**2. WIRKSTOFF(E)**

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	

**3. ZIELTIERART(EN)**

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb)

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**Intramuskuläre Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

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

**6. VERFALLDATUM**

Exp.:

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 7 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligen Öffnen verwendbar bis: \_\_ / \_\_ / \_\_

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

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25°C lagern.  
Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105 b  
D-06406 Bernburg

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5  
D-83629 Weyarn/Holzollig

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pyanosid Lösung  
50/100 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Rinder (Kälber)

### 2. 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:

Benzyalkohol	9,45 mg
Natriumhydroxidlösung 10%	
Salzsäure 10%	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose Injektionslösung

### 3. ZIELTIERARTEN

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb)

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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).

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Spectinomycin, Lincomycin oder Clindamycin.  
Nicht bei Pferden, Kaninchen, Hamstern und ruminierenden Tieren anwenden (Gefahr des Auftretens schwerer Colitiden).

## **6. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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 von 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 Arzneimittel 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.

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.

## **7. NEBENWIRKUNGEN**

Hund, Katze, Schwein, Rind (Kalb):

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe <sup>1,2</sup> , Erbrechen <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Hautrötung <sup>1</sup> Unruhe <sup>1</sup> Allergische Reaktion <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neuromuskuläre Störung <sup>4</sup> 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 <sup>3,5</sup> , Schwellung <sup>3,5</sup> Reizung an der Injektionsstelle <sup>6</sup> Störung des Verdauungstraktes <sup>7</sup>

<sup>1</sup> aufgrund von Lincomycin

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

<sup>3</sup> Schwein

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

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

<sup>6</sup> geringgradig nach intramuskulärer Injektion

<sup>7</sup> 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](mailto: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**

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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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

## **10. WARTEZEITEN**

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

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.  
Vor Licht schützen.

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.

## **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**

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 Bündelverpackung:

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.

## **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. KONTAKTANGABEN**

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

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

Mitvertreiber:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105 b  
06406 Bernburg  
Deutschland

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH  
Am Kögelberg 5  
83629 Weyarn/Holzollig  
Deutschland

Verschreibungspflichtig