

[Version 7.3.1, 11/2010]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Im Falle eines Kontakts ist die betroffene Stelle mit Wasser und Seife abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes und der Nierenfunktion können insbesondere bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung auftreten.

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin können zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen.

Beim Schwein können Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Procain-Penicillin, z. B. Muskelzittern, Krämpfe, Erbrechen und Kollaps auftreten. Todesfälle sind nicht auszuschließen. Bei tragenden Sauen kann es zu Aborten kommen.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln:

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Aminoglycosiden, sind durch Neostigmin- und Calciumgaben i.v. teilweise antagonisierbar.

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Gleichzeitige und aufeinanderfolgende Verabreichung von Schleifen-Diuretika (Furosemid) verstärkt die nephro- und ototoxische Wirkung von Dihydrostreptomycin. Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken die neuromuskulär blockierende Wirkung von Dihydrostreptomycin (Atemlähmung).

Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium (Kalzium-Magnesiumlösungen) kann verstärkt werden.

Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglykosid-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden.

Das bakterizid wirkende Penicillin und Dihydrostreptomycin darf nicht mit bakteriostatisch wirkenden Substanzen (beispielsweise Tetracycline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirkung abgeschwächt werden kann.
Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung (tief intramuskuläre Injektion).
Vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 0,04 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht (KGW), das entspricht 4 ml pro 100 kg KGW (8.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain und 10 mg Dihydrostreptomycinsulfat / kg KGW).

Dosierungsbeispiele:

Rind: 4 ml / 100 kg KGW

Kalb: 2 ml / 50 kg KGW

Schwein: 1 ml / 25 kg KGW

Anwendungsdauer: 1 x täglich über 3 Tage

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepression führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Rind, Schwein: 21 Tage

Milch: Rind: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline – Kombinationen mit anderen Antibiotika,
ATCvet-Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pen-Strep Injektionssuspension für Tiere ist eine Antibiotika-Kombination mit zwei sich in ihrer antibiotischen Wirksamkeit ergänzenden Einzelkomponenten. Procain-Benzylpenicillin wirkt gegen grampositive Bakterien, Leptospiren und Actinomyceten bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese. Dihydrostreptomycin ist ein Aminoglycosidantibiotikum. Es wirkt bakterizid durch Störung der Proteinsynthese auf grampositive und gramnegative Bakterien.

Die sich wechselseitig ergänzenden Eigenschaften führen zu einem breiten Wirkungsspektrum und zu einer gesteigerten (additiven und synergistischen) Wirkungsintensität.

Benzylpenicillin wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert. Gute bis mittlere Empfindlichkeit (minimale Hemmkonzentration $< 0,3 \mu\text{g/ml}$) haben die meisten Streptokokken, Corynebakterien, Aktinomyzeten, Spirochäten und viele Anaerobier (ausser *Bacteroides fragilis*). Unterschiedliche Empfindlichkeit zeigen Staphylokokken, die Häufigkeit primärer Resistenzen liegt bei 30 - 90%.

Eine Resistenzentwicklung während der Behandlung (sekundäre Resistenz) ist möglich, aber selten und langsam (Mehrstufenresistenz).

Dihydrostreptomycin wirkt bakterizid auf proliferierende Keime und in geringerem Ausmaß auch auf Keime in der Ruhephase. Wie alle Aminoglykoside wirkt Streptomycin vor allem durch Hemmung der ribosomalen Proteinsynthese in der Bakterienzelle. Das Wirkungsspektrum umfaßt hauptsächlich gramnegative Keime, wie Enterobakteriaceen und Pasteurellen, wobei die Resistenzlage gegenüber Streptomycin für *E. coli* oder *Salmonella* spp. als ungünstig anzusehen ist (bis zu 70% der *E. coli*-Stämme und bis zu 45% der *Salmonella*-Stämme sind resistent) Die Resistenzentwicklung während der Behandlung erfolgt bei Streptomycin rasch, bereits nach wenigen Kontakten mit den Bakterien (one-step-mutation).

Mehrfachresistenzen gegenüber beiden Arzneimittelgruppen treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procain wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nach parenteraler Gabe nur langsam resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden zu erreichen sind. Beim Kalb wurde eine Halbwertszeit von 4,3 Stunden festgestellt. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend über die Nieren.

Bei Dihydrostreptomycin wurden beim Rind nach intramuskulärer Injektion von 8 bis 10 mg/kg KGW maximale Serumspiegel für drei bis sechs Stunden beobachtet. Die Serumhalbwertszeit wird mit ca. zwei Stunden angegeben. Für die Eliminationshalbwertszeit wurden 2,8 Stunden ermittelt. Die Ausscheidung von Dihydrostreptomycin erfolgt nach intramuskulärer Injektion zu 60 bis 80 % durch glomeruläre Filtration mit dem Harn.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl 4-hydroxybenzoat, Natrium hydroxymethansulfinat, sowie Natriumcitrat, Kaliumphosphat, Silikonentschäumer, Edetinsäure, Povidon und Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißglasdurchstechflasche zu 100 ml, Typ II (Ph.Eur.) mit Nitrilkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00451

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.06.2000

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten