

[Version 7.3.1, 11/2010]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Combiotic Suspension 200 / 333,3 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km 47.600
04100 Borgo San Michele (Latina), Italy

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Combiotic Suspension 200 / 333,3 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere
Benzylpenicillin-Procaïn, Dihydrostreptomycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn 200 mg
(entsprechend 200.000 I.E. Benzylpenicillin)

Dihydrostreptomycinsulfat 333,3 mg
(entsprechend Dihydrostreptomycin 250 mg)

Sonstige Bestandteile:

Procaïn Hydrochlorid 20 mg
Butyl-4-hydroxybenzoat 0,15 mg
Natriumformaldehydsulfoxylat 3,702 mg

Homogene, weiße bis gelbliche Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakterieller Atemwegsinfektionen bei Rindern und Schweinen, die durch gegenüber Benzylpenicillin und Dihydrostreptomycin empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Dihydrostreptomycin, Procaïn oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern sowie bei Resistenzen

gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykosidantibiotika.
Nicht intravenös oder subkutan verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung (tief intramuskuläre Injektion).

Vor Gebrauch gut schütteln!

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt für Rinder und Schweine 1 ml Combiotic pro 25 kg KGW pro Tag, entsprechend 0,04 ml Combiotic / kg KGW / Tag.

Anwendungsdauer: 1 x täglich über 3 Tage

Die Behandlung ist noch 1 – 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortzusetzen.

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

Keine.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Rind, Schwein: 21 Tage
Milch (Rind): 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern (8° - 15 °C).

Lichtschutz erforderlich.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank bei 2° - 8° lagern und innerhalb von 3 Tagen aufbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 3 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Im Falle des Auftretens einer Überempfindlichkeitsreaktion bei den Tieren ist die Behandlung sofort abzubrechen und entsprechende Gegenmaßnahmen sind unverzüglich einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch 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.

Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen

Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

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 Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Die bakterizid wirkenden Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B.

Tetracycline, Sulfonamide, Chloramphenicol) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle

Wirksamkeit herabgesetzt werden kann.

Gleichzeitige oder aufeinander folgende Verabreichung von stark wirkenden Diuretika oder anderer nephro- oder ototoxischer Arzneimitteln (z.B. Amphotericin B, Ciclosporin, Schleifendiuretika) verstärkt die möglichen nephro- und ototoxischen Wirkungen von Streptomycin. Narkotika und Muskelrelaxantia verstärken neuromuskuläre Blockaden (Atemlähmung). Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium (Ca-Mg-Lösungen) kann verstärkt werden. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

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 antagonistisch.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2015

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 6 x 100 ml Durchstechflaschen, Amber Typ III mit Butylgummistopper und Aluminiumkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 13.117

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.