

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Peni-Strepto – 200/200 mg/ml Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn 1H ₂ O (entsprechend 114 mg Benzylpenicillin)	200 mg
Dihydrostreptomycinsulfat (entsprechend 164 mg Dihydrostreptomycin)	200 mg

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid	10 mg
Natriummethyl-p-Hydroxybenzoat	0,9 mg
Natriumpropyl-p-Hydroxybenzoat	0,1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sterile Suspension zur Injektion
Weiße bis cremigweiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Dihydrostreptomycin, Procain 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 verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 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 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

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Durch die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika (Furosemid) und ähnlichen diuretisch wirksamen Arzneimitteln werden die nephro- und ototoxischen Effekte von Dihydrostreptomycin verstärkt. Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglykosid-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Arzneimittel verstärkt werden. Die neuromuskulär blockierende Wirkung von Dihydrostreptomycin kann durch Muskelrelaxantien und Anästhetika verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln.

Dosierung:

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

Anwendungsdauer: 3 Tage lang 1 x täglich

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 - Kombination mit anderen Antibiotika
ATCvet-Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin-Procaïn ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert. Bei nicht β -Lactamase-bildenden Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig beurteilt werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0-50% resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Lactamase-empfindlichen Penicillinderivate.

Dihydrostreptomycin wirkt bakterizid, u. a. durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Sein Wirkungsspektrum umfasst vor allem gramnegative Keime wie *E. coli*, *Proteus vulgaris* und Arten von *Brucella*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Pasteurella* sowie Mykoplasmen. Gegen grampositive Keime ist Dihydrostreptomycin weniger stark wirksam als andere Aminoglykoside. Die Resistenzentwicklung während der Behandlung erfolgt bei Streptomycin rasch, bereits nach wenigen Kontakten mit den Bakterien (one-step-mutation).

Gegenüber anderen Aminoglykosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d. h. Keime, die gegen andere Aminoglykoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglykoside empfindlich sein können.

Bei der Kombination von Dihydrostreptomycin mit β -Lactamantibiotika treten synergistische Effekte besonders im grampositiven Bereich auf, da offenbar durch die Zellwandschädigung der Bakterien die Penetration der Aminoglykoside in die Bakterienzelle erleichtert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procaïn 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

Lecithin, *Procaïnhydrochlorid*, *Natriummethyl-p-Hydroxybenzoat*, *Natriumpropyl-p-Hydroxybenzoat*, Natriumformaldehydsulfoxylat, Natriumedetat, Natriumcitrat, Harnstoff, Povidon, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente Glasdurchstechflasche (Typ II) oder Polyethylenterephthalat (PET) Durchstechflasche zu 100 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac Laboratoires
1ere Avenue 2065m – L.I.D.
F-6516 Carros

Vertrieb :

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 17.007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.09.1981

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten