

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation für

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

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

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

Vertrieb :

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält :

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

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

Weiß bis cremigweiße Suspension

ANWENDUNGSGEBIETE

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

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 verabreichen.

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.

ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Rind, Schwein: 21 Tage

Milch: Rind: 6 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

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.

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.

Inkompatibilitäten

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

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

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.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2015

WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n): Durchstechflasche zu 100 ml

Z. Nr.: 17.007

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