

ANHANG I

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Penicillin-G-Natrium 180 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Natrium	8,985 g
entsprechend	15.000.000 IE

Sonstige Bestandteile:

Keine.

1 Injektionsflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

1 ml Lösungsmittel enthält

Wasser für Injektionszwecke 1,0 ml

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Natrium	180 mg
entsprechend	300.000 IE

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Wasser für Injektionszwecke	

Pulver: Weißes bis fast weißes Pulver

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Gebrauchsfertige Injektionslösung: Klare Injektionslösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze zur Therapie folgender durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger verursachte Erkrankungen:

Rind

akute und chronische Mastitiden mit Störungen des Allgemeinbefindens

Kalb

Infektionen des Atmungsapparates

Nabelinfektionen und Gelenkentzündungen

Schwein

Rotlauf, Fibrinöse Serosen- und Gelenkentzündung (Glässer'sche Krankheit)

Hund, Katze

Tonsillitis, Pyodermie durch Fusobakterien und Spirochäten ausgelöste Erkrankungen der Schleimhäute (Plaut Vincenti).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- gleichzeitiger Verabreichung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern. Penicilline dürfen wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) / Gebrauchsinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz Penicillin resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika (Cephalosporine und anderen Beta-Laktam-Antibiotika) infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Zieltierart Rind und Schwein ist die unter Punkt 3.9 angegebene Tagesdosis einzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen und / oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Falls nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierarten: Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (allergische Hautreaktion, anaphylaktischer Schock)
---	---

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

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.

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) 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:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin-B-Komplex.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

Minimale Einzeldosis

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze: 10.000 IE/kg KGW

Tagesdosis

Rind, Kalb, Schwein: 25.000 IE/kg KGW

Hund und Katze: 50.000 - 100.000 IE/kg KGW

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf der Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Je nach Schwere der Erkrankung ist eine Behandlung in Abständen von 4-6 Stunden notwendig.

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

Es ist wichtig, nach dem Abklingen der klinischen Symptome die Behandlung über zwei weitere Tage fortzusetzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

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

Rind, Schwein:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch (Rind) 4 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CE01

4.2 Pharmakodynamik

Das Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,06 µg/ml liegt. Bakterizide Penicillinkonzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Die wasserlöslichen Salze des Benzylpenicillins sind säurelabil und werden durch bakterielle β-Lactamasen inaktiviert.

4.3 Pharmakokinetik

Die wasserlöslichen Benzylpenicillinsalze werden nach parenteraler Gabe schnell und vollständig resorbiert und überwiegend renal eliminiert. Die geringen Eliminationshalbwertszeiten erfordern kurze Dosierungsintervalle.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Trockensubstanz im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: entfällt.

Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pulver: Klare 50 ml Durchstechflaschen der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappen

Lösungsmittel: Klare 50 ml Durchstechflaschen der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappen

OP (8,985 g + 43,75 ml) ergibt 50 ml Lösung,

OP (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml) ergibt 6 x 50 ml Lösung

BP [4 x (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml)] ergibt 4x (6 x 50 ml) Lösung

BP [6 x [4 x (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml)]] ergibt 6 x [4x (6 x 50 ml)] Lösung

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)

6933217.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24.11.1997

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

21.09.2023

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

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

OP (8,985 g + 43,75 ml) ergibt 50 ml Lösung

OP (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml) ergibt 6 x 50 ml Lösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Penicillin-G-Natrium 180 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Natrium	8,985 g
Entsprechend	15.000.000 IE

1 Injektionsflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

1 ml Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke	1,0 ml
-----------------------------	--------

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Natrium	180 mg
entsprechend	300.000 IE

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

(8,985 g + 43,75 ml) ergibt 50 ml Lösung

(6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml) ergibt 6 x 50 ml Lösung

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze zur Therapie folgender durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger verursachte Erkrankungen:

Rind

akute und chronische Mastitiden mit Störungen des Allgemeinbefindens

Kalb

Infektionen des Atmungsapparates

Nabelinfektionen und Gelenkentzündungen

Schwein

Rotlauf, Fibrinöse Serosen- und Gelenkentzündung (Glässer'sche Krankheit)

Hund, Katze

Tonsillitis, Pyodermie durch Fusobakterien und Spirochäten ausgelöste Erkrankungen der Schleimhäute (Plaut Vincenti).

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch (Rind) 4 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

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

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer

Am Kögelberg 5

83629 Weyarn

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6933217.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

50 ml Glasflasche mit 8,985 g Trockensubstanz zur Herstellung einer Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Penicillin-G-Natrium 180 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Natrium	8,985 g
entsprechend	15.000.000 IE

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch (Rind) 4 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sofort verbrauchen.

Es gilt das Verfalldatum auf der äußeren Umhüllung.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer
Am Kögelberg 5
83629 Weyarn

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

Zusätzliche Information, basierende auf Artikel 13 der Regulation (EU) 2019/6:

PACKUNGSGRÖSSE(N)

8,985 g

VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER
AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

ZULASSUNGSNUMMERN

6933217.00.00

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

50 ml Glasflasche mit 43,75 ml Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Penicillin-G-Natrium,
Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

1 Injektionsflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

1 ml Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke 1,0 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schwein:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch (Rind) 4 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform sofort verbrauchen.

Es gilt das Verfalldatum auf der äußeren Umhüllung.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer

Am Kögelberg 5
83629 Weyarn

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

Zusätzliche Information, basierende auf Artikel 13 der Regulation (EU) 2019/6:

PACKUNGSGRÖSSE(N)

43,75 ml

VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

ZULASSUNGSNUMMERN

6933217.00.00

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Penicillin-G-Natrium 180 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Natrium	8,985 g
entsprechend	15.000.000 IE

Sonstige Bestandteile:

Keine.

1 Injektionsflasche mit Lösungsmittel enthält:

Sonstige Bestandteile:

1 ml Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke 1,0 ml

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Natrium	180 mg
Entsprechend	300.000 IE

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Pulver: Weißes bis fast weißes Pulver

Lösungsmittel: Klare, farblose Lösung

Gebrauchsfertige Injektionslösung: Klare Injektionslösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze zur Therapie folgender durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger verursachte Erkrankungen:

Rind

akute und chronische Mastitiden mit Störungen des Allgemeinbefindens

Kalb

Infektionen des Atmungsapparates

Nabelinfektionen und Gelenkentzündungen

Schwein

Rotlauf, Fibrinöse Serosen- und Gelenkentzündung (Glässer'sche Krankheit)

Hund, Katze

Tonsillitis, Pyodermie durch Fusobakterien und Spirochäten ausgelöste Erkrankungen der Schleimhäute (Plaut Vincenti).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- gleichzeitiger Verabreichung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern. Penicilline dürfen wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) / Gebrauchsinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz Penicillin resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika (Cephalosporine und anderen Beta-Laktam-Antibiotika) infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Zieltierart Rind und Schwein ist die unter Punkt Dosierung angegebene Tagesdosis einzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen und / oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen. Falls nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.
Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.
Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.
Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und Vitamin-B-Komplex.

Überdosierung

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.
Penicillin-G-Natrium ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.
Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.
Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion (allergische Hautreaktion, anaphylaktischer Schock)
---	---

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

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.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch den Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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) 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

Zur intramuskulären Anwendung.

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

Minimale Einzeldosis

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze: 10.000 IE/kg KGW

Tagesdosis

Rind, Kalb, Schwein: 25.000 IE/kg KGW

Hund und Katze: 50.000 - 100.000 IE/kg KGW

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf der Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Je nach Schwere der Erkrankung ist eine Behandlung in Abständen von 4-6 Stunden notwendig.

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

Es ist wichtig, nach dem Abklingen der klinischen Symptome die Behandlung über zwei weitere Tage fortzusetzen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

10. Wartezeiten

Rind, Schwein:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch (Rind) 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Nach Rekonstitution der Darreichungsform verbleibende Reste sind 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

6933217.00.00

Packungsgrößen

OP (8,985 g + 43,75 ml) ergibt 50 ml Lösung,

OP (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml) ergibt 6 x 50 ml Lösung

BP [4 x (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml)] ergibt 4x (6 x 50 ml) Lösung

BP [6 x [4 x (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml)]] ergibt 6 x [4x (6 x 50 ml)] Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

21.09.2023

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

D-49377 Vechta

Tel.: +49 4441 873 555

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer

Am Kögelberg 5

83629 Weyarn

Verschreibungspflichtig