

**GEBRAUCHSINFORMATION****Penethaone 236,3 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Penethaone 236,3 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

Penethamathydroiodid

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

1 ml der rekonstituierten Suspension enthält:

**Wirkstoff**

Penethamathydroiodid 236,3 mg (entsprechend 182,5 mg Penethamat)  
entsprechend 250 000 I.E. Penethamathydroiodid

**Darreichung mit 5 000 000 I.E.**

Die Durchstechflasche mit Pulver enthält 4,75 g Pulver

**Wirkstoff**

Penethamathydroiodid 4726 mg (entsprechend 3649 mg Penethamat)  
entsprechend 5 000 000 I.E. Penethamathydroiodid

**Sonstige Bestandteile**

q.s.f.

Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 18 ml

**Sonstige Bestandteile**

q.s.f.

Gesamtmenge der rekonstituierten Suspension 20 ml

**Darreichung mit 10 000 000 I.E.**

Die Durchstechflasche mit Pulver enthält 9,50 g Pulver

**Wirkstoff**

Penethamathydroiodid 9452 mg (entsprechend 7299 mg Penethamat)  
entsprechend 10 000 000 I.E. Penethamathydroiodid

**Sonstige Bestandteile**

q.s.f.

Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 36 ml

**Sonstige Bestandteile**

q.s.f.

Gesamtmenge der rekonstituierten Suspension      40 ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Durchstechflasche mit Pulver: weißes bis cremefarbenes feines Pulver

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: klare farblose Lösung

Rekonstituierte Suspension: weiße bis cremefarbene Suspension

**4. ANWENDUNGSGEBIET**

Zur Behandlung von Mastitiden bei laktierenden Kühen, die durch penicillinempfindliche *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und (nicht Beta-Laktamase-bildende) *Staphylococcus aureus* ausgelöst werden.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline, Cephalosporine und / oder einem des sonstigen Bestandteile. Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und Kleinnagern wie Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen (Gerbils).

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Anurie oder Oligurie.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen reichen die Symptome von Nebenwirkungen von leichten Hautreaktionen wie Urtikaria und Dermatitis bis zu schweren Reaktionen wie anaphylaktischem Schock mit Zittern, Erbrechen, Speichelfluss, Magen-Darm-Störungen und Kehlkopfödemen.

In manchen Situationen kann die Behandlung zu Sekundärinfektionen durch Überwucherung mit Nichtzielorganismen führen.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 (Kühe während der Laktation)

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

Für den tiefen intramuskulären Gebrauch.

Hinweise für die Anwendung: Die Suspension wird durch Vermischen mit dem gesamten Inhalt einer Durchstechflasche mit Lösungsmittel hergestellt.

Herstellen der richtigen Dosis:

Benutzen Sie zum Herstellen der Suspension die Durchstechflasche mit Pulver, die 5 000 000 I.E. Penethamathydroiodid enthält, und die Durchstechflasche mit 18 ml sterilem Lösungsmittel .

Oder: Benutzen Sie zum Herstellen der Suspension die Durchstechflasche mit Pulver, die 10 000 000 I.E. Penethamathydroiodid enthält und die Durchstechflasche mit 36 ml sterilem Lösungsmittel .

Nach der Rekonstitution gut schütteln. Es kann notwendig sein, die Durchstechflasche mindestens 10 Mal auf den Kopf zu drehen.

Ein ml Suspension enthält 250 000 I.E. (236,3 mg) Penethamathydroiodid.

Dosierung: 15 000 I.E. (14,2 mg) Penethamathydroiodid pro kg Körpergewicht / Tag (entsprechend 6 ml des rekonstituierten Tierarzneimittels / 100 kg Körpergewicht) an drei bis vier aufeinander folgenden Tagen. Vor der Anwendung gut schütteln.

Die empfohlene Dosis ist an drei bis vier aufeinander folgenden Tagen alle 24 Stunden anzuwenden. .

Das für die Verabreichung an einer Injektionsstelle empfohlene maximale Volumen beträgt 20 ml.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Damit die richtige Dosis verabreicht wird, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Der Stopfen soll nicht mehr als 10 Mal durchstochen werden.

## **10. WARTEZEIT**

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 2,5 Tage (60 Stunden)

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/ dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor der Rekonstitution sind für das Pulver und das Lösungsmittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Die rekonstituierte Injektionssuspension im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Das Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Penethamathydroiodid zur Behandlung von Mastitiden muss von entsprechenden Hygienemaßnahmen zur Vorbeugung von Reinfektionen begleitet sein.

Die Verwendung des Produkts sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit der Zielbakterien basieren. Das Tierarzneimittel ist bei Beta-Laktamase-bildenden Erregern nicht ausreichend wirksam.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziell anerkannten, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Produktliteratur des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika auf Grund möglicher Kreuzresistenzen herabsetzen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach einer Überempfindlichkeit (Allergie) auftreten Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt. Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline, Cephalosporine oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Behandeln Sie dieses Produkt mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe, um eine Kontaktsensibilisierung zu vermeiden.
- Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion oder wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden..

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Antibiotika angewendet werden, die eine bakteriostatische Wirkung entfalten.

Entzündungshemmende Mittel wie Salicylate erhöhen die Eliminationshalbwertszeit von Penetamat (Iohydrat). Passen Sie bei gemeinsamer Verabreichung die Dosis des Antibiotikums an.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Nebenwirkungen von der Art auftreten wie sie in Abschnitt 6 beschrieben wurden.

#### 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Mai 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

1 x (5 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml Lösungsmittel)

5 x (5 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml Lösungsmittel)

10 x (5 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml Lösungsmittel)

1 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 36 ml Lösungsmittel)

5 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 36 ml Lösungsmittel)

10 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver I und Durchstechflasche mit 36 ml Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V482995 (Pulver Glas Type I + Lösungsmittel Glas Type II)

BE-V482986 (Pulver Glas Type II + Lösungsmittel Glas Type II)