

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Depomycin 200/278,9 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn	200 mg
(entsprechend 200.000 I.E. Benzylpenicillin)	
Dihydrostreptomycinsulfat	278,9 mg
(entsprechend Dihydrostreptomycin	200 mg)

Sonstige Bestandteile:

p-Hydroxybenzoesäuremethylester	0,8 mg
---------------------------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weiße bis nahezu weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 gegen Penicilline, Cephalosporine, Dihydrostreptomycin, Procaïn oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

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 in Verbindung mit einer 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 betroffene Stelle gründlich 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

Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Injektion.
Vor Gebrauch schütteln.

Dosierung:

Rind: 8 mg Benzylpenicillin-Procaïn und
8 mg Dihydrostreptomycin / kg KGW, entspricht 1 ml Depomycin / 25 kg KGW

Schwein: 10 mg Benzylpenicillin-Procaïn und
10 mg Dihydrostreptomycin / kg KGW, entspricht 1 ml Depomycin / 20 kg KGW

Dauer der Anwendung:
3 Tage lang einmal 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)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline, Kombinationen mit anderen Antibiotika
ATCvet-Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Depomycin-Injektionssuspension ist eine Antibiotika-Kombination aus zwei sich in ihrer antibakteriellen Wirksamkeit ergänzenden Einzelkomponenten, wobei Benzylpenicillin-Procaïn vorwiegend gegen grampositive Bakterien wirkt, während Dihydrostreptomycin hauptsächlich die gramnegativen Bakterien erfasst.

Benzylpenicillin wirkt bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese, ruhende Keime werden nicht erfasst. Benzylpenicillin wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert. Gute bis mittlere Empfindlichkeit konnten in-vitro gezeigt werden für die meisten Streptokokken (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. suis*, *S. uberis*), Enterokokken, *A. pyogenes*, *A. pleuropneumoniae* und

P. multocida. Unterschiedliche Empfindlichkeit zeigen Staphylokokken, die Häufigkeit primärer Resistenz liegt bei 30 - 90%. Eine Resistenzentwicklung während der Behandlung (sekundäre Resistenz) ist möglich, aber selten und langsam (Mehrstufenresistenz).

Dihydrostreptomycin wirkt bakterizid auf proliferierende Keime und in geringerem Ausmaß auch auf Keime in der Ruhephase. Wie alle Aminoglykoside wirkt Streptomycin vor allem durch Hemmung der ribosomalen Proteinsynthese in der Bakterienzelle. Das Wirkungsspektrum umfaßt hauptsächlich gramnegative Keime, unter anderem Enterobakteriazeen, Pasteurellen, Klebsiellen und Mykoplasmen, wobei die Resistenzlage gegenüber Streptomycin für *E. coli* oder *Salmonella* spp. als ungünstig anzusehen ist.

Die Resistenzentwicklung während der Behandlung erfolgt bei Streptomycin rasch, bereits nach wenigen Kontakten mit den Bakterien (one-step-mutation).

Mehrfachresistenzen gegenüber beiden Arzneimittelgruppen können ebenfalls auftreten.

Die Anwendung von Depomycin-Injektionssuspension sollte nur in Verbindung mit einer Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen.

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

Die Proteinbindung von **Benzylpenicillin-Procaïn** beträgt beim Rind ca. 28 bis 33 %.

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 (20 bis 60 % in biologisch aktiver Form, weitere 30 bis 60 % als inaktive Metabolite), aber auch in der Galle werden therapeutisch wirksame Konzentrationen erreicht. Benzylpenicillin-Procaïn wird über die Milch ausgeschieden.

Dihydrostreptomycin besitzt dagegen eine relativ geringe Proteinbindung. Die Werte liegen bei Rind und Schaf zwischen 7 und 15 %.

Beim Rind wurden 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 Diffusion von Dihydrostreptomycin in die verschiedenen Gewebe ist nicht einheitlich. Konzentrationen, die annähernd die Serumwerte erreichen, treten in der Lunge und in der Peritonealflüssigkeit auf, in der Muskulatur dagegen finden nur etwa 30 % dieser Konzentrationen.

Die Ausscheidung von Dihydrostreptomycin erfolgt nach intramuskulärer Injektion zu 60 bis 80 % durch glomeruläre Filtration mit dem Harn, wobei etwa 50 % innerhalb der ersten zwei bis drei Stunden eliminiert werden. Bei laktierenden Tieren wird Dihydrostreptomycin auch mit der Milch ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat, p-Hydroxybenzoesäuremethylester, Natriumformaldehydsulfoxylat, Lecithin, 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: 24 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 bei 2 - 8°C lagern.

Vor Licht und Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glas- (Glasart: Typ II, Ph. Eur.) oder PET-Flasche verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe,

Durchstechflasche zu 100 ml

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

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00044

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.11.1987 / 28.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
