

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neomycin-Penicillin 200/147 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H ₂ O (entsprechend 122 mg Benzylpenicillin)	200,00 mg
Neomycinsulfat (entsprechend 112 mg Neomycin)	147,10 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,10 mg
-------------------------	---------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße bis weißliche Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur unterstützenden Behandlung klinischer Mastitiden hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), Coagulase-Negative *Staphylococci* (CNS), *Streptococcus uberis* (*S. uberis*), *Streptococcus dysgalactiae* (*S. dysgalactiae*), *Streptococcus agalactiae* (*S. agalactiae*) und *Escherichia coli* (*E. coli*), die gegenüber der Wirkstoffkombination Penicillin und Neomycin empfindlich sind und nur, wenn keine anderen wirksamen Firstline-Antibiotika zur Verfügung stehen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bakteriellen Infektionen mit bestätigter oder vermuteter Resistenz gegenüber Penicillinen und/oder Neomycin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicillin und/oder Neomycin, ein anderes Aminoglycosid, Cephalosporine bzw. einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Störungen der Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Unterstützend zur parenteralen Anwendung von Neomycin-Penicillin Injektionssuspension ist die intramammäre Verabreichung eines wirksamen Antibiotikums erforderlich (siehe auch Abschnitt 5.2).

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Die „Sperrmilch“ (Milch von Kühen innerhalb der Wartezeit) soll nicht an Kälber verfüttert werden. Bekommen Kälber antibiotikahaltige „Sperrmilch“ können sie mit dem Kot resistente Bakterien ausscheiden. Gleichzeitig kommt die physiologische Magen- und Darmflora der Kälber mit den Wirkstoffen in Kontakt. Das kann zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes und auch zur Bildung von Resistenzen führen.

Das Tierarzneimittel soll nicht zur Gruppenbehandlung (sondern individuell) angewendet werden und nicht zur Prophylaxe oder Metaphylaxe.

Bei Hochleistungskühen ist nach dem Abkalben Vorsicht geboten (Hypokalzämiegefahr, siehe Abschnitt 4.6).

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. Es ist daher anzuraten, die Hände nach der Behandlung gründlich zu waschen oder bei der Applikation Handschuhe zu tragen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden.

Bei Haut- oder Schleimhautkontakt sind die betroffenen Stellen unter fließendem Wasser abzuwaschen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (Anaphylaxie, allergische Hautreaktionen) können bei allen Zieltierarten gelegentlich auftreten.

In seltenen Fällen kann es, vor allem bei länger anhaltenden hohen Plasmakonzentrationen, zu einer Beeinflussung der Immunität sowie zu neurotoxischen und nephrotoxischen Erscheinungen kommen.

Neomycin besitzt eine hypokalzämische Wirkung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Neomycin darf bei trächtigen Tieren nur unter strenger Indikationsstellung verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Schwache Säuren wie Phenbutazon, Salicylate u. a. verzögern die Ausscheidung der Penicilline.

Gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Verabreichung von stark wirkenden Diuretika wie z. B. Furosemid und Etacrynsäure sowie potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln (Gentamicin, Tobramycin, Spectinomycin, Kanamycin) verstärken die möglichen nephrotoxischen Wirkungen des Neomycins.

Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken die neuromuskulären Blockaden.

Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium kann verstärkt werden.

Aminoglykosid-Antibiotika dürfen nicht gemeinsam mit Carbenicillin oder Ticarcillin injiziert werden, da ihre in vitro Aktivität stark vermindert wird.

Die antibakterielle Wirksamkeit wird auch durch gleichzeitige Verabreichung bakteriostatisch wirksamer Substanzen (Tetrazykline, Sulfonamide, Chloramphenicol) herabgesetzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung: 10 mg Benzylpenicillin-Procaïn und 7,4 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht; entsprechend 0,05 ml Neomycin-Penicillin/kg Körpergewicht.

Die Behandlung erfolgt über 3 Tage.

Es wird empfohlen, die angegebene Dosierung nicht zu überschreiten.

Bei Rindern ist der Halsbereich die bevorzugte Injektionsstelle.

Intramuskuläre Injektionen sollten bei Rindern bevorzugt in die Nackenmuskulatur erfolgen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Um eine Verunreinigung des Tierarzneimittels durch zu häufiges Durchstechen des Stopfens zu verhindern, wird die Verwendung einer Entnahmekanüle empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell

einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonistisch.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

45 Tage

Milch:

6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Kombination antibakterieller Wirkstoffe, Penicilline, Kombinationen mit anderen Antibiotika.

ATCvet Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Neomycin-Penicillin ist eine Arzneimittelkombination aus Benzylpenicillin-Procaïn und Neomycinsulfat in Form einer wässrigen Suspension zur intramuskulären Verabreichung.

Benzylpenicillin-Procaïn gehört in die Gruppe der β -Lactam-Antibiotika, Neomycinsulfat in die Gruppe der Aminoglykosid-Antibiotika.

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,06 μ g/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Laktamasen inaktiviert. Gegenüber β -Laktam-Antibiotika können partielle und vollständige Kreuzresistenzen auftreten.

Neomycin ist ein bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum. Die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese und vermutete Permeabilitätsstörungen an der Zellmembran der Bakterien spielen eine Rolle beim Auslösen des bakteriellen Zelltods. Das Wirkungsspektrum umfasst zahlreiche grampositive und gramnegative Bakterien.

Es muss häufig mit Resistenzen gerechnet werden. Gegen Streptomycin und Gentamicin besteht eine partielle Kreuzresistenz.

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

Benzylpenicillin-Procaïn besitzt eine geringe Toxizität, doch können allergische Reaktionen gegen Penicilline auftreten und dies bereits beim Erstkontakt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das in Neomycin-Penicillin enthaltene Penicillinsalz muss zunächst gelöst sein, bevor es wirken kann. Benzylpenicillin-Procaïn ist schwerer löslich und wirkt daher protrahiert.

Neomycin wird nach parenteraler Verabreichung kaum biotransformiert.

Beide Antibiotika werden rasch resorbiert und hauptsächlich renal ausgeschieden. Neomycin wird verstärkt in Leber und Niere retiniert. Therapeutisch wirksame Blutspiegel werden etwa 24 Stunden aufrecht gehalten. Das Ausmaß der Diffusion ins Eutergewebe hängt vom Schweregrad der Schädigung der Blut-Euter-Schranke ab.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat
Natriumcitrat
Citronensäuremonohydrat
(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (aus Pflanzenöl)
Simeticon
Mannitol
Povidon
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche 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 / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

100 ml Durchstechflasche aus Glas, Glasart Typ II (Ph-Eur.)
100 ml PET-Flasche (Polyester)

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht über das Abwasser entsorgt werden.
Neomycin-Penicillin sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da dies für Blaualgen gefährlich sein kann.

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sowie leere Behältnisse 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
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 14.689

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.03.1984

10. STAND DER INFORMATION

06/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten