

Fachinformation in der Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Belamycin

149,9/127,0 mg/ml Injektionssuspension für *Hunde und Katzen*

Wirkstoff: Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O, Benzylpenicillin- Benzathin 4H₂O

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O 149,90 mg
(entspr. 150.000 IE/ml)

Benzylpenicillin- Benzathin 4H₂O 127,00 mg
(entspr. 150.000 IE/ml)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat 2,00 mg

Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,30 mg

Natriumthiosulfat 5 H₂O 1,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weiße bis leicht gelbliche Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien),

Primär- und Sekundärinfektionen

- der Atmungsorgane,
- des Harn- und Geschlechtsapparates,
- der Haut,
- der Gelenke.

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen, Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern, bekannter Überempfindlichkeit gegen Procaïn, Penicilline, Cephalosporine oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Belamycin, schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

- 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine Angaben.
- 4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Anwendung von Belamycin sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
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 ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.
- 4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):
Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).
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.
Das Tier ist symptomatisch zu behandeln.
Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Belamycin sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite: <http://www.vet-uaw.de>).
- 4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode:
Keine Angaben.
- 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Es besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).
Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert.
- 4.9. Dosierung und Art der Anwendung:
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung.
Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut aufzuschütteln.
Hund, Katze: 20.000 IE/kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 0,5 ml Belamycin pro 7,5 kg KGW einmal täglich
Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage, jeweils eine Injektion im Abstand von 24 Stunden.
Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Belamycin noch

mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.
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 und Gegenmittel):
Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Belamycin ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).
Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

- 4.11. Wartezeit:
Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Antiinfektiva: Beta-Laktamase-empfindliches Penicillin als Antibiotikum zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QJ01CE01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Belamycin ist eine Arzneimittelkombination aus Benzylpenicillin-Procaïn und Benzylpenicillin-Benzathin.

Benzylpenicillin-Procaïn und Benzylpenicillin-Benzathin sind schwer wasserlösliche Depotformen, aus denen im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn bzw. Benzathin freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 IE/ml (entspr. 0,0599 µg/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20mal höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Bei nicht β -Laktamase-bildenden Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig beurteilt werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0 – 50 % resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procaïn wird nach parenteraler Gabe unter Freisetzung von Benzylpenicillin hydrolysiert. Bei ausreichender Dosierung kann ein therapeutisch wirksamer Serumspiegel über einen Zeitraum von 24 Stunden erzielt werden.

Benzylpenicillin-Benzathin wird langsamer hydrolysiert und hat daher einen stärkeren Depoteffekt als Benzylpenicillin-Procaïn. Die Plasmakonzentrationen bewegen sich auf niedrigem Niveau, so dass eine Wirkung nur gegen über sehr empfindlichen Keimen erzielt werden kann.

Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

Bei intramuskulärer oder subkutaner Applikation von Benzylpenicillin-

Benzathin in Kombination mit Benzylpenicillin-Procaïn werden maximale Blutspiegel innerhalb von 30 bis 60 Minuten erreicht. Antibiotisch wirksame Plasmaspiegel liegen etwa 24 Stunden über der MHK empfindlicher Keime. Nach dem Absetzen erfolgt die Elimination biphasisch. Für die beiden Phasen wurden Halbwertszeiten von 4,5 und 48 Stunden beim Hund ermittelt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat
Natriumthiosulfat 5 H₂O
Natriumcitrat 2 H₂O
Natriumedetat
Carmellose-Natrium
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sind wegen möglicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

100ml 36 Monate

20ml 18 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

14 Tage

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

entfällt

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (+2°C - +8°C).

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Die Suspension ist vor jeder Anwendung gut aufzuschütteln.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung):

20 ml Klarglas Typ I, silikonisiert, mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe

100 ml Klarglas Typ II, silikonisiert, mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe

OP (1 x 20 ml)

OP (6 x 20 ml)

OP (12 x 20 ml)

OP (1 x 100 ml)

OP (6 x 100 ml)

OP (12 x 100 ml)

BP 6 x (1 x 100 ml)
BP 12 x (1 x 100 ml)
BP 8 x (6 x 100 ml)
BP 4 x (12 x 100 ml)
BP 1 x (1 x 20 ml)
BP 6 x (1 x 20 ml)
BP 12 x (1 x 20 ml)
BP 2 x (6 x 20 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln 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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer**

6932703.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

23.03.2006

10. **Stand der Information**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Entfällt

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig