

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PEN-STREP 200 / 250 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn 200 mg  
(entsprechend 200.000 I.E. Benzylpenicillin)

Dihydrostreptomycinsulfat 250 mg  
(entsprechend Dihydrostreptomycin 200 mg)

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,0 mg
Natriumhydroxymethansulfinat	0,432 mg
Silikonentschäumer	
Natriumcitrat	
Kaliumphosphat	
Edetinsäure	
Povidon	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis cremefarbene, wässrige Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb) und Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung bakterieller Atemwegsinfektionen bei Rindern und Schweinen, die durch gegenüber Benzylpenicillin und Dihydrostreptomycin empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Dihydrostreptomycin, Procaïn oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nicht anwenden bei Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern sowie bei Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykosidantibiotika.  
Nicht intravenös verabreichen.

### 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 auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsüberprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf örtlich (regional, auf Bestandsebene) gewonnenen epidemiologischen Erkenntnissen bezüglich der Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und den Wirkungsgrad einer Behandlung mit anderen Penicillinen aufgrund Kreuzresistenzen reduzieren. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach versehentlicher Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuzreaktionen gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstzunehmende Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontakts ist die betroffene Stelle mit Wasser und Seife zu reinigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Gehör- und Gleichgewichtssinnes <sup>1</sup> Nierenfunktionsstörung <sup>1</sup> Krämpfe, Atemnot, Kollaps <sup>2</sup> Allergische Reaktion (Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)
---	---

<sup>1</sup> Bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung.

<sup>2</sup> Durch die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unverträglichkeitsreaktion <sup>3</sup> (z.B. Muskelzittern, Krämpfe, Erbrechen, Kollaps) Abort <sup>4</sup>
---	---

<sup>3</sup> Gegenüber Procain-Penicillin. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

<sup>4</sup> Bei tragenden Sauen.

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.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Gleichzeitige und aufeinanderfolgende Verabreichung von Schleifen-Diuretika (Furosemid) verstärkt die nephro- und ototoxische Wirkung von Dihydrostreptomycin. Anästhetika und Muskelrelaxantien verstärken die neuromuskulär blockierende Wirkung von Dihydrostreptomycin (Atemlähmung).

Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium (Kalzium-Magnesiumlösungen) kann verstärkt werden.

Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglykosid-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Arzneimittel verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden.

Das bakterizid wirkende Penicillin und Dihydrostreptomycin darf nicht mit bakteriostatisch wirkenden Substanzen (beispielsweise Tetracycline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirkung abgeschwächt werden kann.

Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramuskulären Anwendung (tief intramuskuläre Injektion).

Vor Gebrauch gut schütteln.

Bei der Entnahme ist darauf zu achten, das Tierarzneimittel nicht zu kontaminieren.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg Benzylpenicillin-Procaïn und 10 mg Dihydrostreptomycinsulfat/kg KGW, entsprechend 0,04 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Dosierungsbeispiele:

Rind: 4 ml/100 kg KGW

Kalb: 2 ml/50 kg KGW

Schwein: 1 ml/25 kg KGW

Anwendungsdauer: 1 x täglich über 3 Tage

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepression führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonistisch.

### **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**

Essbare Gewebe: Rind, Schwein: 21 Tage

Milch: Rind: 6 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QJ01RA01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel ist eine Antibiotika-Kombination mit zwei sich in ihrer antibiotischen Wirksamkeit ergänzenden Einzelkomponenten. Procain-Benzylpenicillin wirkt gegen grampositive Bakterien, Leptospiren und Actinomyceten bakterizid durch Hemmung der Zellwandsynthese.

Dihydrostreptomycin ist ein Aminoglycosidantibiotikum. Es wirkt bakterizid durch Störung der Proteinsynthese auf grampositive und gramnegative Bakterien.

Die sich wechselseitig ergänzenden Eigenschaften führen zu einem breiteren Wirkungsspektrum und zu einer gesteigerten (additiven und synergistischen) Wirkungsintensität.

Benzylpenicillin wird durch bakterielle  $\beta$ -Lactamasen inaktiviert. Gute bis mittlere Empfindlichkeit (minimale Hemmkonzentration  $< 0,3 \mu\text{g/ml}$ ) haben die meisten Streptokokken, Corynebakterien, Aktinomyzeten, Spirochäten und viele Anaerobier (außer *Bacteroides fragilis*). Unterschiedliche Empfindlichkeit zeigen Staphylokokken, die Häufigkeit primärer Resistenzen 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, wie Enterobakteriaceen und Pasteurellen, wobei die Resistenzlage gegenüber

Streptomycin für *E. coli* als ungünstig anzusehen ist (bis zu 70% der *E. coli*-Stämme sind resistent) Die Resistenzentwicklung während der Behandlung erfolgt bei Streptomycin rasch, bereits nach wenigen Kontakten mit den Bakterien (one-step-mutation). Mehrfachresistenzen gegenüber beiden Wirkstoffgruppen treten häufig auf.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Benzylpenicillin-Procain 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. Bei Dihydrostreptomycin wurden beim Rind 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 Ausscheidung von Dihydrostreptomycin erfolgt nach intramuskulärer Injektion zu 60 bis 80 % durch glomeruläre Filtration mit dem Harn.

### **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 des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage  
Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Durchstechflasche aus Weißglas Typ II (Ph.Eur.) zu 100 ml, mit Nitrilkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: Umkarton mit 1 x 100 ml

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Univet Ltd

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00451

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

21.06.2000

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

03/2026

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).