

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Interpen-Vet – Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoffe:

200.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn,

200.000 I.E. Dihydrostreptomycin (als Sulfat),

20 mg Procainhydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Alle Erkrankungen, die durch penicillin- und dihydrostreptomycinempfindliche Keime hervorgerufen werden u.a.

Rind, Kalb, Schaf:

Puerperale Infektionen, infektiöse Bronchopneumonie, Pyelonephritis, Milzbrand, Mastitis, Panaritium, Aktinomykose (herdnahe Injektionen), hämorrhagische Septikämie, Kälberlähme, Colienteritis.

Schwein:

Rotlauf-Septikämie, enzootische Pneumonie, Ferkelgrippe, Puerperalsepsis, Metritis, Mastitis, Enteritis, Enterotoxämie.

Hund, Katze:

Leptospirose, Sekundär-Infektionen der Hunde- und Katzenstaupe, Puerperal-Infektionen und Intoxikationen, Pneumonien, Cystitis, Pyelonephritis, katarrhalische Infekte der oberen Luftwege, Akne und Furunkulose.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nierenfunktionsstörungen. Lebererkrankungen können eine Anreicherung der Wirkstoffe, vor allem Dihydrostreptomycin, auf neurotoxische Konzentrationen bedingen. Eine Anwendung bei Meerschweinchen, Goldhamster und Chinchillas ist kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse und intrathekale Injektion ist streng zu vermeiden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis entsprechend zu reduzieren.

Die Anwendung des Präparates sollte auf Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylpenicillin-Procaïn,

Dihydrostreptomycin oder Procainhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Diese sind bei Verabreichung von Interpen-Vet dosisabhängig. Bei Überdosierung oder lang andauernder Behandlung können neuro-, nephro- und ototoxische Schädigungen auftreten.

Gelegentlich sind allergische Reaktionen möglich. Bei Hunden und Katzen kann nach wiederholter Verabreichung Ataxie und Erbrechen auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt, da für Procain-Penicillin embryotoxische Wirkungen nachgewiesen wurden. Bei trächtigen Tieren sollte daher eine strenge Indikationsstellung erfolgen. Am Ende der Trächtigkeit sollte das Präparat nicht appliziert werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger oder aufeinanderfolgender Verabreichung von stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln verstärken sich die möglichen nephrotoxischen Wirkungen von Streptomycin. Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken neuromuskuläre Blockaden (Atemlähmung). Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium (Ca-Mg-Lösungen) kann ebenfalls verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung von Penicillin verzögert werden. Das bakterizid wirkende Penicillin sollte nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetracycline, Sulfonamide, Chloramphenicol) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Je nach Schwere des Krankheitsbildes erhalten:

Rind	bis 500 kg KGW	7-12 ml
Jungrind	bis 250 kg KGW	3-6 ml
Kalb, Schaf	bis 100 kg KGW	2-4 ml
Schwein	bis 100 kg KGW	2-4 ml
Ferkel	bis 25 kg KGW	1-2 ml
Hund	bis 25 kg KGW	1-2 ml
Katze	bis 10 kg KGW	0,5-1 ml

Die Injektion ist bei Bedarf täglich zu wiederholen.

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

Siehe Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit

Essbares Gewebe: 21 Tage

Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Interpen-Vet ist ein Kombinationspräparat.

Benzylpenicillin-Procaïn wirkt bakterizid auf proliferierende Erreger durch Störung der Zellwandsynthese und zwar hauptsächlich auf grampositive Bakterien.

Dihydrostreptomycin ist ein Amyloglykosid-Antibiotikum und wirkt bakterizid durch Störung der Proteinsynthese grampositiver und gramnegativer Erreger. Procaïnhydrochlorid ist ein mittellang wirksames Lokalanästhetikum.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein Antibiotikum mit verzögerter Resorption, die Ausscheidung erfolgt über Niere und Galle.

Dihydrostreptomycin wird parenteral gut resorbiert. Die Ausscheidung erfolgt über die Niere und es wird verstärkt in Leber und Niere retiniert.

Procaïnhydrochlorid kann schwerlösliche Salze bilden und mit anderen Substanzen kombiniert (z.B. Benzylpenicillin) zu einer Wirkungsverlängerung führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Konservierungsmittel (pro ml):

1,20 mg p-Hydroxybenzoesäuremethylester,

0,14 mg p-Hydroxybenzoesäurepropylester

Povidon, Tri-Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumformaldehydsulfoxylat (Rongalit), Propylenglycol und 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 laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern (8-15°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2°C – 8°C) aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml, 20x100 ml Durchstechflasche Braunglas Typ II, Gummistopfen, Aluminiumkappen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Alvetra u. Werfft GmbH, Boltzmanngasse 11, A-1090 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 8-13282

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

3. September 1971.

10. STAND DER INFORMATION

November 2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.