

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
PENI-STREP-kel, Suspension zur Injektion

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PENI-STREP-kel, Suspension zur Injektion

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzylpenicillinum procainum (lecithin coated) 200 mg/ml (= 200.000 I.U.) - Dihydrostreptomycini sulfas eq. 200 mg/ml Dihydrostreptomycinum - Natrii methylis parahydroxybenzoas 1,14 mg – excipiens ad 1 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Infektionen, die durch Benzylpenicillin + Dihydrostreptomycin empfindliche Stämme verursacht werden, vorausgesetzt dass die pharmakokinetischen Eigenschaften der Antibiotika es ermöglichen wirksame Konzentrationen an der Infektionsstelle zu erhalten.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden, die bekanntermaßen überempfindlich gegenüber Penicillin, Cephalosporine, Procain oder Dihydrostreptomycin sind.

Nicht bei Vögeln anwenden.

Nicht bei Tieren mit schwerwiegenden Nierenerkrankungen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Urtikaria, Ödem, anaphylaktischer Schock mit möglichem Kollaps oder Todesfolge) können vorkommen. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen die Behandlung sofort aussetzen. Zur Behandlung können Antihistaminika oder Kortikosteroide eingesetzt werden.

Dihydrostreptomycin kann nephrotoxische und ototoxische Nebenwirkungen verursachen, meistens bei einer Langzeit- und hoch dosierten Therapie.

Die intravenöse Verabreichung kann zu akuten, sogar fatalen Toxizitätsreaktionen (Embolie, Aufregungszustände, Konvulsionen) führen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Wiederkäuendes Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Verabreichung von 12.500 I.U. Penicillin + 12,5 mg Dihydrostreptomycin pro kg Körpergewicht oder 1 ml PENI-STREP-kel pro 16 kg Körpergewicht, einmal täglich, 4 Tage lang.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, und also eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

10. WARTEZEIT

Fleisch: 338 Tage

Milch: 4 Tage (8 Gemelke)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Nach erstmaligem Öffnen des Behälters sofort verbrauchen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf <dem Etikett> <dem Karton> <dem Behältnis> <...> angegebenen Verfalldatum <nach dem {verwendete Abkürzung für das Verfalldatum}> nicht mehr anwenden.>

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Um eine intravenöse Verabreichung zu vermeiden, wird empfohlen zu aspirieren bevor eine intramuskuläre Injektion durchzuführen.

Bei unsachgemäßer Anwendung des Produkts, kann die Prävalenz resistenter Bakterien steigen und dies zu Kreuzresistenzen führen.

Aufgrund der Nephrotoxizität von Aminoglykosiden muss die Nierenfunktion überwacht werden.

Angesichts der Sicherheitsmarge ist es nützlich, die Dosierung bei übergewichtigen oder dehydrierten Tieren oder bei Tieren mit Nierenproblemen zu verringern.

Die Ototoxizität infolge von Dihydrostreptomycin nimmt bei der Anwendung von Diuretika, wie Furosemid, zu.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine Verabreichung von Penicillin kann allergische Reaktionen, von Hautausschlag bis zu schwerwiegender Anaphylaxie, auslösen. Das Produkt muss mit der notwendigen Vorsicht eingesetzt werden, um eine Selbstinjektion oder jeglichen sonstigen Kontakt zu vermeiden. Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin oder Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei einer Gesichtsschwellung oder Atembeschwerden nach dem Kontakt muss sofort ein Arzt konsultiert werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Medikament darf bei trächtigen und laktierenden Tieren eingesetzt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Kombination Procain-Benzylpenicillin + Dihydrostreptomycin ist aktiv gegen wachsende Bakterien. Die Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika, wie Chloramphenicol, Tetracycline und Makrolide, wird daher kontraindiziert. Dihydrostreptomycin kann die Wirkung neuromuskulär blockierender Produkte potenzialisieren.

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

Dihydrostreptomycin: Nierenerkrankungen und Taubheit nach Langzeitverabreichung hoher Dosierungen.

Dauerhafte Vorhofschädigung, aus der sich eine Ataxie ergibt, die zu Koordinationsstörungen, Nystagmus, fehlendem Aufrichtreflex und dem Tod führt. Neuromuskuläre Blockade mit Paralysen nach (unbeabsichtigter) intravenöser oder Intraperitoneal-injektion insbesondere bei anästhesierten Tieren. Bei neuromuskulärer Blockade: Kalzium-Ionen IV oder Neostigmin.

Inkompatibilitäten:

Diese Suspension weist eine ganz eigene Zusammensetzung auf. Um chemische Interaktionen zu vermeiden, nicht mit anderen Produkten in derselben Injektionsspritze mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Es müssen die nötigen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, damit das Produkt nicht in die Umwelt gelangt.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2013

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezeptpflichtig

BE-V105183