

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunese Km 20,300
04011 Aprilia (Latina)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

45 Tage

Milch:

6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Die Durchstichflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Unterstützend zur parenteralen Anwendung von Neomycin-Penicillin Injektionssuspension ist die intramammäre Verabreichung eines wirksamen Antibiotikums erforderlich.

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 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.

Trächtigkeit:

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

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 (Tetracykline, Sulfonamide, Chloramphenicol) herabgesetzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Überdosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

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

Neomycin-Penicillin sollte nicht in Wasserläufe gelangen, da dies für Blaualgen gefährlich sein kann.

Gemäß Tiergesundheitsdienstverordnung i.d.g.F. sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2023

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakokinetik:

Neomycin und Benzylpenicillin werden nach parenteraler Verabreichung 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 der Wirkstoffe vom Blut ins Eutergewebe hängt vom Schweregrad der Schädigung der Blut-Euter-Schranke ab.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 14.689

Packungsgröße:

100 ml

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.