Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Veyxid Pen-Proc 3 Mega

3 Mio IE/10 g

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe)

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Mitvertrieb: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohner Str. 19, 49377 Vechta

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Veyxid Pen-Proc 3 Mega

3 Mio IE/10 g

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkühe) Wirkstoff: Benzylpenicillin-Procain

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Injektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O 3 g (entspr. 3 Mio. IE)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Procainhydrochlorid 200 mg

Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Euterentzündungen, hervorgerufen durch Benzylpenicillinempfindliche Keime während der Laktationsperiode.

Gegenanzeigen

- Resistenzen gegenüber Penicillinen.
- Infektionen mit β-Lactamase-bildenden Erregern.
- Allergie gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie
- Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkende Antibiotika verabreichen.

<u>Nebenwirkungen</u>

Bei Penicillin-empfindlichen Tieren ist mit allergischen Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hauttreaktionen) zu rechnen.

Therapeutische Maßnahmen:

- Bei anaphylatischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.
- Bei allergischer Hautreaktion: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

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

Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Milchkühe)

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung:

Das erkrankte Euterviertel gründlich ausmelken, die Zitzen säubern und desinfizieren, danach den Inhalt (10 g entsprechend 3 Mio. I.E. Benzylpenicillin-Procain) eines Injektors pro erkranktes Euterviertel einbringen. Es ist zu empfehlen, alle noch klinisch gesund erscheinenden Euterviertel gleichzeitig mitzubehandeln.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 2-3 Tage, in der Regel im Abstand von 24 Stunden. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Mastitiden mit systemischer Problematik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

Hinweise für die richtige Anwendung

keine Angaben

Wartezeit

Laktierende Milchkühe

Essbare Gewebe: 5 Tage Milch: 6 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

keine Angaben

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Veyxid Pen-Proc 3 Mega mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung von Veyxid Pen-Proc 3 Mega sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Veyxid Pen-Proc 3 Mega ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Inkompatibilitäten:

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln sollte wegen möglicher chemischphysikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden. Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

08/2019

Weitere Angaben

<u>Packungsgrößen</u>

Packung mit 9 Euterinjektoren mit 10 g Suspension
Packung mit 24 Euterinjektoren mit 10 g Suspension
Packung mit 100 Euterinjektoren mit 10 g Suspension