

B. PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pen-Strep 200 / 250 mg/ml - Injektionssuspension für Tiere

2. Zusammensetzung

Ein ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn (entsprechend 200.000 I.E. Benzylpenicillin)	200 mg
Dihydrostreptomycinsulfat (entsprechend Dihydrostreptomycin)	250 mg 200 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,0 mg
Natrium hydroxymethansulfinat	0,432 mg

Weiß bis cremefarbene, wässrige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Dihydrostreptomycin, Procaïn oder einem 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 β -Lactamase-bildenden Erregern sowie bei Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykosidantibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

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 Bestandesebene) 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 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 ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Im Falle einer Hautexposition ist die betroffene Stelle mit Wasser und Seife abzuwaschen.

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.

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Störung des Gehör- und Gleichgewichtssinnes¹, Nierenfunktionsstörung¹, Krämpfe², Atemnot², Kollaps², Allergische Reaktion (Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

¹ Bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung.

² Durch die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin.

Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Unverträglichkeitsreaktion³ (z.B. Muskelzittern, Krämpfe, Erbrechen, Kollaps), Abort⁴

³ Gegenüber Procain-Penicillin. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

⁴ 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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-Procain 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Rind, Schwein: 21 Tage
Milch: Rind: 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Tierarzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00451

Packungsgrößen: Umkarton mit Durchstechflasche zu 100 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2026

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Univet Ltd.,
Tullyvin,

Cootehill,
Co.Cavan
Irland

Lokaler Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH,
Durisolstraße 14,
4600 Wels,
Österreich
adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

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

17. Weitere Informationen

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.

Mehrfachresistenzen gegenüber beiden Wirkstoffgruppen treten häufig auf.

Rezept- und apothekenpflichtig
