

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Streptopenicillin 45 mega ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Kälber, Schweine und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillinum procainum	200 mg (= 200'000 I.E.)
Dihydrostreptomycinum (ut D. sulfas)	250 mg

Sonstige Bestandteile:

Natrii hydroxymethansulfinas	3 mg
Natrii methylis parahydroxybenzoas (E 219)	0,9 mg
Natrii propylis parahydroxybenzoas	0,1 mg
Procaini hydrochloridum	10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weisse bis cremeweisse Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Kalb, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitbandantibiotikum.

Bakterielle Infektionskrankheiten, deren Erreger gegen Penicillin oder Dihydrostreptomycin empfindlich sind: Aktinomykose, Pneumonien, Enteritiden, Leptospirose, Mastitiden, Metritiden, Septikämien.

Sekundärinfektionen, bzw. Mischinfektionen z.B. durch Streptokokken und Pasteurellen; nach Viruserkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykosidantibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei Hasen, Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamster, Gerbils etc.).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei wiederholter Verabreichung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Die angegebene Dosierung und Therapiedauer sollten nicht überschritten werden, da Dihydrostreptomycin nephro- und ototoxisch sein kann.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation unter Abschnitt 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden.

Durch die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika (Furosemid) und ähnlichen diuretisch wirksamen Arzneimitteln werden die nephro- und ototoxischen Effekte von Dihydrostreptomycin verstärkt.

Die neuromuskulär blockierende Wirkung von Dihydrostreptomycin kann durch Muskelrelaxantien und Anästhetika verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pferd, Rind, Kalb, Schwein, Hund:

Zur intramuskulären Anwendung:

20 mg (= 20'000 I.E.) Benzylpenicillin Procain pro kg Körpergewicht (KGW) und 25 mg Dihydrostreptomycin pro kg KGW, entsprechend 1 ml Injektionssuspension/10 kg KGW. Die Behandlung erfolgt einmal täglich während maximal 3 Tagen.

In Fällen, bei denen ein höherer Penicillin-Wirkspiegel benötigt wird, kann die Therapie mit einem Penicillin-Monopräparat zusätzlich zu Streptopenicillin 45 mega ergänzt werden.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 45 Tage

Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline, Kombinationen mit anderen Antibiotika

ATCvet-Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Streptopenicillin 45 mega enthält eine Kombination von 2 Wirkstoffen, Penicillin und Streptomycin. Der Vorteil dieser Kombination von 2 Antibiotika liegt in einem breiteren Wirkungsspektrum dank eines unterschiedlichen aber synergetischen Wirkungsspektrums der beiden Substanzen. Penicillin hemmt die Synthese der bakteriellen Zellwand während Streptomycin die Synthese bakterieller Proteine hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Procaini hydrochloridum

Natrii edetas

Natrii citras

Povidonum K 30

Ureum

Natrii hydroxymethansulfinas

Natrii propylis parahydroxybenzoas

Natrii methylis parahydroxybenzoas (E 219)

Aqua iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: Glasflasche, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe

Verpackung: Faltschachtel mit jeweils einer Flasche

Flaschengrößen: 100 ml und 250 ml

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

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 41'826 010 100 ml

Swissmedic 41'826 029 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.09.1979

Datum der letzten Erneuerung: 06.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

07.09.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.