

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prevotec ad us. vet., Euterinjektor für Kühe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Injektor zu 10 g Salbe enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn	500'000 I.E.
Benzylpenicillin-Benzathin	500'000 I.E.
Neomycin (als Neomycinsulfat)	700 mg
Retinolpalmitat	100'000 I.E.

Sonstige Bestandteile:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)	35 mg
Propyl-p-hydroxybenzoat	15 mg

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

3. Darreichungsform

Gelblich-weiße Salbe, fettend und von schwachem Geruch zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Kuh

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Euterschutz für Kühe während der Trockenzeit

Therapie und Prophylaxe von Mastitiden bei trockenstehenden Kühen

4.3. Gegenanzeigen

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

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel darf während der Laktation nicht verabreicht werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Für jedes Viertel 1 Injektor verwenden. Euter gut ausmelken. Zitzenkuppen mit Desinfektionstuch gründlich reinigen. In jedes Viertel den Inhalt eines Injektors infundieren. Nach der Behandlung nicht mehr ausmelken.

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. Wartezeiten

Milch:

Dieses Präparat ist nur für die Euterbehandlung beim Trockenstellen oder während der Trockenzeit zu verwenden. Bei einer Trockenzeit von weniger als 8 Wochen muss die Milch vor Inverkehrbringen zuerst auf Hemmstofffreiheit untersucht werden.

Essbare Gewebe:

Wird ein Tier während der Trockenzeit geschlachtet, so muss das essbare Gewebe einer Hemmstoffuntersuchung unterzogen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktam Antibiotika (Benzathinpenicillin), Kombinationen mit anderen Antibiotika

ATCvet-Code: QJ51RC24

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Bei den Depotpenicillinen handelt es sich um Salze des Penicillins (schwache Säuren) mit organischen Verbindungen (schwache Basen). Durch den Ersatz des Natriums oder Kaliums mit einem nichtmetallischen Kation wie Procain oder Benzathin wird die Löslichkeit stark herabgesetzt, wirkstoff-spezifische Eigenschaften wie das Erregerspektrum und die Protein-Bindung bleiben unverändert. Durch die verringerte Löslichkeit bei Procain- und Benzathin-Penicillin G ändert sich jedoch die Pharmakokinetik. Obwohl die Eliminationshalbwertszeit des Penicillins selbst nicht verändert ist, werden langanhaltende Serumspiegel aufgrund der verzögerten Resorption aus dem Muskelgewebe erreicht.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramammärer Applikation wird Penicillin G über ein aktives Transportsystem resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über den Urin und die Milch wieder ausgeschieden. Da die Blut-Euterschranke bei akuten Entzündungen durchlässiger ist, wird aus entzündeten Vierteln vermehrt Penicillin G resorbiert. Dadurch steigt die Blutkonzentration schneller an und erreicht höhere Maximalwerte. Nach intramammärer Verabreichung werden auch in den unbehandelten Vierteln geringe Penicillin G Konzentrationen gemessen.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-p-hydroxybenzoat

Cetylstearylalkohol

Wollwachsalkohole

Weisses Vaselin

Paraffin flüssig

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

4 Kunststoff Injektoren zu 10 g mit 2 Desinfektionstüchern (mit Benzalkoniumchlorid und Isopropylalkohol) in Faltschachtel

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

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 46'637'012 4 Injektoren und 2 Desinfektionstücher

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 19.08.1985

Datum der letzten Erneuerung: 06.06.2019

10. Stand der Information

13.08.2020

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend