

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Livipen 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Pferde

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

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
ES-08950 Barcelona

Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Livipen 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Pferde

Benzylpenicillin, Procain

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin, Procain Monohydrat 300,00 mg

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

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)	0,32 mg
Natriumthiosulfat	> 1,00 mg

Weiß bis gelbliche Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder, Kälber und Pferde:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien).

Infektionen

- der Atmungsorgane
- des Harn- und Geschlechtsapparates
- der Haut, Klauen und Hufe
- der Gelenke

Schweine (erwachsene Schweine):

Infektionen

- des Urogenitaltraktes (Infektionen mit beta-hämolisierenden Streptococcus spp.)
- des Bewegungsapparates (Infektionen mit Streptococcus suis)
- der Haut (Infektion mit Erysipelothrix rhusiopathiae)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain, Benzylpenicillin oder einem der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

Nicht intravenös verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Alle Tierarten

Sehr selten ist bei penicillin-empfindlichen Tieren mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

Rinder:

Wegen des Gehaltes an Polyvidon können in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Pferde:

Wegen des Gehaltes an Procain kann es zu Unverträglichkeiten kommen, die sich in Form von Aufregung, Koordinationsverlust und Muskelzittern äußern, in seltenen Fällen mit Todesfolge.

Schwein:

Erbrechen, Husten und geringe Schwellungen an der Injektionsstelle können auftreten. Symptome von Unverträglichkeit wie etwa erhöhte Körpertemperatur, Zittern, Erbrechen, Koordinationsverlust und Appetitlosigkeit können innerhalb von 24 Stunden nach Injektion von Benzylpenicillin, Procain auftreten. Dies wird möglicherweise durch die Freisetzung des Procains verursacht.

Bei tragenden Sauen kann es zu Aborten kommen. In sehr seltenen Fällen können hämolytische Anämie und Thrombozytopenie als Nebenwirkung auftreten.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

Schwein (erwachsenes)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Rinder:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,

das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Kälber:

15-20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht, das entspricht ca. 0,75-1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Schweine:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht, das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Pferde:

15 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht, das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Verabreichen Sie das Produkt abwechselnd auf der linken und rechten Seite.

Um eine richtige Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage mit jeweils einer Injektion, die im Abstand von 24 Stunden zu verabreichen ist. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 24 Stunden beobachtet. Es ist wichtig, die Behandlung dann über zwei weitere Tage fortzusetzen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 6 Tage

Schwein (erwachsenes Schwein):

Essbare Gewebe: 15 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Nicht bei Stuten, anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielerreger zu stützen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann das Auftreten von Benzylpenicillin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und bestimmten Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Injektion, Inhalation, orale Aufnahme oder Hautkontakt von Penicillinen und Cephalosporinen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen überempfindlich sind. Gleiches gilt, wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um Selbstinjektionen und versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Personen, bei welchen eine Reaktion nach Kontakt mit diesem Tierarzneimittel aufgetreten ist, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Penicillin- bzw. Cephalosporin-haltigen Produkten) vermeiden.

Das Tragen von Handschuhen während der Handhabung oder Anwendung dieses Tierarzneimittels wird empfohlen. Waschen Sie exponierte Hautstellen nach der Anwendung. Im Fall einer Exposition der Augen waschen Sie die Augen gründlich unter reichlich sauberem, fließendem Wasser.

Sollten bei Ihnen nach Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, suchen Sie bitte medizinischen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten bei der Atmung sind sehr ernste Symptome und machen eine umgehende medizinische Behandlung notwendig.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirksamkeit von Penicillin wirkt antagonistisch mit bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln wie Makroliden und Tetrazyklinen und synergistisch mit Aminoglykosiden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Inkompatibilitäten:

Aufgrund chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze gemischt werden.

Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex.

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.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Durchstechflasche aus Weißglas (Glasart II), innen silikonisiert/PP-Durchstechflasche, mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappen.

1 Glas-Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

12 Glas-Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

1 PP Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.
12 PP Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Zul.-Nr.: 838856