

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Neopen 200/150 mg/ml Injektionssuspension/Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder und Schweine

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

#### Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

#### Hersteller:

Intervet Productions S.r.l.,  
Via Nettunese, km 20, 300  
I-04011 Aprilia (LT)

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Neopen 200/150 mg/ml Injektionssuspension/Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder und Schweine

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionssuspension/Suspension zur intramammären Anwendung enthält:

#### Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H <sub>2</sub> O	200,000 mg
Neomycinsulfat	150,000 mg
(Standardaktivität 68 %)	(entsprechend 100 mg Neomycin)

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

Benzylalkohol	10 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	1,100 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz	1,000 mg
Povidon K 17	6,200 mg

### **Anwendungsgebiet(e)**

Parenteral zur intramuskulären Anwendung bei akuten lebensbedrohenden Infektionen mit neomycin- und benzylpenicillinempfindlichen Erregern und nur wenn keine anderen wirksamen Chemotherapeutika zur Verfügung stehen:

Rind: Infektionen des Atmungstraktes, akute und chronische Mastitiden mit Störungen des Allgemeinbefindens.

Schwein: Infektionen des Atmungstraktes, Infektionen der Gebärmutter und der Milchdrüse.

Kalb und Ferkel: Infektionen des Atmungstraktes, Nabelinfektionen.

Intramammär beim laktierenden Rind zur Behandlung von Mastitis, die durch neomycin- und benzylpenicillinempfindliche Erreger verursacht wird.

### **Gegenanzeigen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicilline, Cephalosporine, Neomycin, ein anderes Aminoglykosid oder gegen einen der anderen Inhaltsstoffe von Neopen.

Vorliegen von  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Mastitiden, die durch penicillinasebildende Staphylokokken, Hefen, Mykoplasmen, Prototheken hervorgerufen wurden.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.  
Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

### **Nebenwirkungen**

In seltenen Fällen wurden bei allen Zieltierarten allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) beobachtet.

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).

In der wissenschaftlichen Literatur wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

- Insbesondere bei längerer parenteraler Verabreichung können Störungen der Hör-, Vestibular- und Nierenfunktion auftreten.
- Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Neomycin können zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen.
- Bei Schweinen können bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung Zittern, Erbrechen, Fieber und Appetitlosigkeit auftreten.
- Bei trächtigen Sauen kann es zu Aborten kommen.
- Aufgrund des Gehalts an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) können anaphylaktische Reaktionen bei Rindern auftreten.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Neopen sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln.

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.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **Zieltierart(en)**

Rind, Schwein

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intramuskulären und zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zur intramuskulären Anwendung:

Rind, Kalb, Schwein:

10 mg (entsprechend 10000 I. E.) Benzylpenicillin-Procaïn und 7,5 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht; entsprechend 0,05 ml Neopen/kg Körpergewicht.

Zur intramammären Anwendung:

Rind:

1000 mg (entsprechend 1 Mio. I. E.) Benzylpenicillin-Procaïn und 750 mg Neomycinsulfat pro Euterviertel; entsprechend 5 ml Neopen pro erkranktes Euterviertel.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen werden 5 ml Neopen pro erkranktes Euterviertel appliziert.

Die intramammäre Anwendung erfolgt mittels einer Spritze und Instillationskanüle.

Bei Verwendung von Mehrdosenbehältnissen zur Mastitistherapie sind pro Euterviertel jeweils neue sterile Spritzen und Kanülen zu verwenden.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich zur intramammären Applikation ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

Bei Kühen mit weniger als 10 kg Milchleistung pro Tag sollte das nächste Melken ausgelassen werden. Kühe mit mehr als 10 kg Tagesleistung werden frühestens 12 Stunden nach der Behandlung wieder ausgemolken.

Die Behandlung kann alle 24 Stunden bis zu 3 Tagen wiederholt werden.

Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

### **Wartezeit**

Nach intramuskulärer Anwendung:

Rind:

Essbare Gewebe: 45 Tage

Milch: 6 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 45 Tage

Nach intramammärer Anwendung:

Rind:

Essbare Gewebe: 40 Tage

Milch: 12 Tage

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank (+2 bis +8 °C) lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

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

### **Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramms) erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichenden Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Neomycin- bzw. Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit anderen Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika bzw. Cephalosporine und andere Beta-Laktam-Antibiotika) aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus sollte Neopen nur mit Vorsicht intramammär verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Suchen sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) holen sie sofort ärztliche Hilfe und legen sie die Gebrauchsinformation vor.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Bei tragenden Sauen kann es zum embryonalen Abort kommen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

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

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung (Tetracycline, Erythromycin, Lincomycin).

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika und Aminoglykosidantibiotika können partielle und vollständige Kreuzresistenzen bestehen.

#### Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

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

### Inkompatibilitäten:

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

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln 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**

April 2019

### **Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

100 ml / 10 x 100 ml / 12 x 100 ml / 250 ml / 12 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig