

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Permacyl 236,3 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
für Rinder

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

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC, BARCELONA
SPANIEN

Mitvertrieb:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Permacyl 236,3 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
für Rinder
Penethamathydroiodid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Jeder ml der rekonstituierten Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Penethamathydroiodid 236,3 mg (entsprechend 182,5 mg Penethamat)
entsprechend 250 000 I.E. Penethamathydroiodid

Darreichung mit 5 000 000 I.E.

Die Durchstechflasche mit Pulver enthält 4,75 g Pulver

Wirkstoff(e):

Penethamathydroiodid 4726 mg (entsprechend 3649 mg Penethamat)
entsprechend 5 000 000 I.E. Penethamathydroiodid

Sonstige Bestandteile:

q.s.f.

Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 18 ml

Sonstige Bestandteile:

q.s.f.

Gesamtmenge der rekonstituierten Suspension 20 ml

Darreichung mit 10 000 000 I.E.

Die Durchstechflasche mit Pulver enthält 9,50 g Pulver

Wirkstoff(e):

Penethamathydroiodid 9452 mg (entsprechend 7299 mg Penethamat)
entsprechend 10 000 000 I.E. Penethamathydroiodid

Sonstige Bestandteile:

q.s.f.

Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 36 ml

Sonstige Bestandteile:

q.s.f.

Gesamtmenge der rekonstituierten Suspension 40 ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Durchstechflasche mit Pulver:	weißes bis cremefarbenes feines Pulver
Durchstechflasche mit Lösungsmittel:	klare farblose Lösung
Rekonstituierte Suspension:	weiße bis cremefarbene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Mastitiden bei laktierenden Kühen, die durch penicillinempfindliche *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und (nicht Beta-Laktamase-bildende) *Staphylococcus aureus* ausgelöst werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen und / oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intravenös anwenden.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und Kleinnagern wie Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen (Gerbils).

Nicht anwenden bei Tieren mit Nierenfunktionsstörungen einschließlich Anurie oder Oligurie.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen treten Nebenwirkungen auf, diese reichen von leichten Hautreaktionen wie Urtikaria und Dermatitis bis hin zu schweren Reaktionen wie anaphylaktischem Schock mit Zittern, Erbrechen, Speichelfluss, Magen-Darm-Störungen und Kehlkopfödem.

In manchen Situationen kann die Behandlung zu Sekundärinfektionen durch Überwucherung mit Nichtzielorganismen führen.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kühe während der Laktation)

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

Zur tiefen intramuskulären Anwendung.

Hinweise für die Anwendung: Die Suspension wird durch Vermischen des gesamten Inhalts einer Durchstechflasche mit Lösungsmittel hergestellt.

Herstellen der richtigen Dosis:

Benutzen Sie zum Herstellen der Suspension die Durchstechflasche mit Pulver, die 5 000 000 I.E. Penethamathydroiodid enthält, und die Durchstechflasche mit 18 ml sterilem Lösungsmittel.

Oder: Benutzen Sie zum Herstellen der Suspension die Durchstechflasche mit Pulver, die 10 000 000 I.E. Penethamathydroiodid enthält, und die Durchstechflasche mit 36 ml sterilem Lösungsmittel.

Nach der Rekonstitution gut schütteln. Es kann notwendig sein, die Durchstechflasche mindestens 10 Mal auf den Kopf zu drehen.

Jeder ml Suspension enthält 250 000 I.E. (236,3 mg) Penethamathydroiodid.

Dosierung: 15 000 I.E. (14,2 mg) Penethamathydroiodid pro kg Körpergewicht / Tag (entsprechend 6 ml des rekonstituierten Tierarzneimittels / 100 kg Körpergewicht) an drei bis vier aufeinander folgenden Tagen. Vor der Anwendung gut schütteln.

Die empfohlene Dosis ist alle 24 Stunden an drei bis vier aufeinander folgenden Tagen anzuwenden.

Das für die Verabreichung an einer Injektionsstelle empfohlene maximale Volumen beträgt 20 ml.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Damit die richtige Dosis verabreicht wird, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Der Stopfen soll nicht mehr als 10 Mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 2,5 Tage (60 Stunden)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/ dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis:" nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor der Rekonstitution sind für das Pulver und das Lösungsmittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Die rekonstituierte Injektionssuspension im Kühlschrank (2 – 8 °C) lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Das Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Penethamathydroiodid zur Behandlung von Mastitiden muss von entsprechenden Hygienemaßnahmen zur Vorbeugung von Reinfektionen begleitet sein.

Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, auf Betriebsebene gesammelten) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Das Tierarzneimittel ist bei Beta-Laktamase-bildenden Erregern nicht wirksam.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziell anerkannten, nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben in der Produktliteratur des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika aufgrund möglicher Kreuzresistenzen herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
- Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe, um eine Kontaktsensibilisierung zu vermeiden.
- Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion oder wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Hilfe.
- Nach Gebrauch die Hände waschen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Antibiotika angewendet werden, die eine bakteriostatische Wirkung entfalten.

Entzündungshemmende Mittel wie Salicylate erhöhen die Eliminationshalbwertszeit von Penetamat (Iohydrat). Bei gemeinsamer Verabreichung sollte die Dosis des Antibiotikums angepasst werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung können Nebenwirkungen von der Art auftreten wie sie in Abschnitt 6 beschrieben wurden.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x (5 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml Lösungsmittel)

5 x (5 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml Lösungsmittel)

10 x (5 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 18 ml Lösungsmittel)

1 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 36 ml Lösungsmittel)

5 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver und Durchstechflasche mit 36 ml Lösungsmittel)

10 x (10 000 000 I.E. Durchstechflasche mit Pulver I und Durchstechflasche mit 36 ml Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.