

[Version 7, 08/2005]

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

Depomycin 200/278,9 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine

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

Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH, Siemensstraße 107, A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions, Via Nettunense KM 20,300, 0401 Aprilia (LT) Italy

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Depomycin 200/278,9 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procaïn	200 mg
(entsprechend 200.000 I.E. Benzylpenicillin)	
Dihydrostreptomycinsulfat	278,9 mg
(entsprechend Dihydrostreptomycin	200 mg)

Sonstige Bestandteile:

p-Hydroxybenzoesäuremethylester	0,8 mg
---------------------------------	--------

Weiß bis nahezu weiß Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung bakterieller Atemwegsinfektionen bei Rindern und Schweinen, die durch gegenüber Benzylpenicillin und Dihydrostreptomycin empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Dihydrostreptomycin, Procaïn oder einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern sowie bei Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykosidantibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes und der Nierenfunktion können insbesondere bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung auftreten.

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin können zu Krämpfen, Atemnot und zum Kollaps führen.

Beim Schwein können Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Procain-Penicillin, z. B. Muskelzittern, Krämpfe, Erbrechen und Kollaps auftreten. Todesfälle sind nicht auszuschließen. Bei tragenden Sauen kann es zu Aborten kommen.

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

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

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Aminoglycosiden, sind durch Neostigmin- und Calciumgaben i.v. teilweise antagonisierbar.

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 Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein

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

Art der Anwendung: Zur intramuskulären Injektion.

Dosierung:

Rind: 8 mg Benzylpenicillin-Procain und
8 mg Dihydrostreptomycin / kg KGW, entspricht 1 ml Depomycin / 25 kg KGW

Schwein: 10 mg Benzylpenicillin-Procain und
10 mg Dihydrostreptomycin / kg KGW, entspricht 1 ml Depomycin / 20 kg KGW

Dauer der Anwendung: 3 Tage lang einmal täglich

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 schütteln.

10. WARTEZEIT

Rind, Schwein:

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch (Rind): 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank bei 2 – 8°C lagern.
Vor Licht und Frost schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

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

Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglykosid-Antibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Arzneimittel verstärkt werden.

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

Inkompatibilitäten

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur in Verbindung mit einer Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernstere Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Im Falle eines Kontakts ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife abzuwaschen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2014

15. WEITERE ANGABEN

Depomycin-Injektionssuspension ist eine Antibiotika-Kombination aus zwei sich in ihrer antibakteriellen Wirksamkeit ergänzenden Einzelkomponenten, wobei Benzylpenicillin-Procain vorwiegend gegen grampositive Bakterien wirkt, während Dihydrostreptomycin hauptsächlich die gramnegativen Bakterien erfaßt.

Benzylpenicillin wirkt bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese, ruhende Keime werden nicht erfaßt. Benzylpenicillin wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert. Gute bis mittlere Empfindlichkeit konnten in-vitro gezeigt werden für die meisten Streptokokken (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. suis*, *S. uberis*), Enterokokken, *A. pyogenes*, *A. pleuropneumoniae* und *P. multocida*. Unterschiedliche Empfindlichkeit zeigen Staphylokokken, die Häufigkeit primärer Resistenzen liegt bei 30 - 90%. Eine Resistenzentwicklung während der Behandlung (sekundäre Resistenz) ist möglich, aber selten und langsam (Mehrstufenresistenz).

Dihydrostreptomycin wirkt bakterizid auf proliferierende Keime und in geringerem Ausmaß auch auf Keime in der Ruhephase. Wie alle Aminoglykoside wirkt Streptomycin vor allem durch Hemmung der ribosomalen Proteinsynthese in der Bakterienzelle. Das Wirkungsspektrum umfaßt hauptsächlich gramnegative Keime, unter anderem Enterobakteriaceen, Pasteurellen Klebsiellen und Mykoplasmen, wobei die Resistenzlage gegenüber Streptomycin für *E. coli* oder *Salmonella* spp. als ungünstig anzusehen ist.

Die Resistenzentwicklung während der Behandlung erfolgt bei Streptomycin rasch, bereits nach wenigen Kontakten mit den Bakterien (one-step-mutation).

Mehrfachresistenzen gegenüber beiden Arzneimittelgruppen können ebenfalls auftreten.

Die Anwendung von Depomycin-Injektionssuspension sollte nur in Verbindung mit einer Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen.

Bei der Kombination von Dihydrostreptomycin mit β -Lactamantibiotika treten synergistische Effekte besonders im grampositiven Bereich auf, da offenbar durch die Zellwandschädigung der Bakterien die Penetration der Aminoglykoside in die Bakterienzelle erleichtert wird.

Z. Nr.: 8-00044

Packungsgröße(n):

Durchstechflasche zu 100 ml

