

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Strepdipen, wässrig 136,98 mg/ml + 83,33 mg/ml Injektionssuspension für Schweine (Saugferkel)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3)	136,98 mg
Benzylpenicillin-Benzathin	83,33 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriummetabisulfit	4,00 mg
Natriumedetat	2,00 mg
Povidon K12	/
Propylenglycol	/
Macrogolglycerolhydroxystearat	/
Wasser für Injektionszwecke	/

Weiß bis leicht gelbliche Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Saugferkel)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin- und/oder Dihydrostreptomycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien)

Primär- und Sekundärinfektionen

- der Atmungsorgane
- der Haut und der Gelenke

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglycosidantibiotika.
 - Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.
 - Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Dihydrostreptomycin, Povidon oder einen der sonstigen Bestandteile.
 - schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
 - Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.
 - Schweinen, die älter als 7 Tage sind und/oder ein Gewicht von 4 kg überschreiten.
- Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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- oder Schleimhautkontakt ist das Tierarzneimittel unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Saugferkel):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Gehörsinnes ¹
	Gleichgewichtsstörung ¹
	Nierenfunktionsstörung ¹
	Krampf ²
	Atemnot ²
	Kollaps ²

¹ Insbesondere bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung.

² Hervorgerufen durch die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin.

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 Aminoglykosiden 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 und Acetylsalicylsäure verlängert.

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

Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglycosidantibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Tierarzneimittel verstärkt werden.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Saugferkel:

8,3 mg Benzylpenicillin-Benzathin und 13,7 mg Dihydrostreptomycinsulfat pro kg KGW (entspr. 10 000 I.E. Benzylpenicillin-Benzathin und 10 000 I.E. Dihydrostreptomycinsulfat pro kg KGW, entspr. 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW)

Einmalig bei nachgewiesener oder vermuteter sehr hoher Empfindlichkeit der Erreger (MHK für Penicillin unter 0,03 I.E./ml).

Wiederholung zweimal im Abstand von 24 Stunden bei Erregern mit nachgewiesener Empfindlichkeit und MHK für Penicillin über 0,03 I.E./ml.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 **Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

3.12 **Wartezeiten**

Saugferkel: essbare Gewebe: 70 Tage

4. **PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

4.1 **ATCvet Code:**

QJ01RA01

4.2 **Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel ist ein Kombinationstierarzneimittel mit den Wirkstoffen Benzylpenicillin-Benzathin und Dihydrostreptomycinsulfat.

Benzylpenicillin-Benzathin ist ein Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Abspaltung des Benzathins Benzylpenicillin freigesetzt wird. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurestabil und wird durch bakterielle β -Laktamasen inaktiviert. Bei nicht β -Laktamase-bildenden Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig beurteilt werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0-50% resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate. Die Toxizität von Benzylpenicillin ist gering, doch können allergische Reaktionen auftreten. An der Injektionsstelle treten nur geringgradige Irritationen auf. Zu Mutagenität und Kanzerogenität liegen keine Untersuchungen vor. Beim Kaninchen führten Dosierungen, die sich in der Frühträchtigkeit verabreicht als toxisch für Muttertiere erwiesen, in der Hochträchtigkeit verabreicht zu einer erhöhten Säuglingssterblichkeit. Es liegen keine Unterlagen zur Teratogenität vor.

Dihydrostreptomycin gehört zur Gruppe der Aminoglycosid-Antibiotika. Ihren antibakteriellen Wirkungsmechanismus entfalten sie über die Bindung an die 30S-Untereinheit der Ribosomen und Fehlsteuerungen in der Proteinsynthese in der Translationsphase. Dabei wird die Proteinsynthese nicht blockiert, sondern es werden „nonsens“-Proteine produziert, die einen primär bakteriziden Effekt hervorrufen.

Das Wirkungsspektrum von Dihydrostreptomycin umfasst vor allem gramnegative Keime wie *E. coli*, *Proteus vulgaris* und Arten von *Brucella*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Pasteurella* sowie Mykoplasmen. Gegen grampositive Keime ist Dihydrostreptomycin weniger wirksam als andere Aminoglycoside.

Gegen Dihydrostreptomycin ist in hohem Maße mit Resistenz zu rechnen. Auch während einer Behandlung können sich sehr rasch Resistenzen entwickeln. Gegenüber anderen Aminoglycosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d.h. Keime, die gegen

andere Aminoglycoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglycoside empfindlich sein können.

Dihydrostreptomycin besitzt eine ausgeprägte Ototoxizität, die besonders den N. cochlearis betrifft und zu irreversiblen Hörschädigungen führt. Dihydrostreptomycin kann Allergien hervorrufen.

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

4.3 Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Benzathin wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert. Blutspiegelmaxima werden in Abhängigkeit von der Dosis und der galenischen Zubereitung z.T. erst nach Tagen (72 Stunden beim Rind) erreicht und bewegen sich über Wochen im Grenzbereich wirksamer Konzentrationen empfindlicher Erreger.

Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

Dihydrostreptomycin wird wie alle Aminoglycosidantibiotika über glomeruläre Filtration in aktiver Form mit einer Halbwertszeit von ca. 2 Stunden ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Benzylpenicillin ist inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex und Heparin.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung :1 Jahr.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Injektionsflasche aus Klarglas mit Injektionsstopfen aus Brombutylkautschuk und Bördelkappe.

Injektionsflasche mit 100 ml Injektionssuspension in einer Faltschachtel.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100281.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/11/2005.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{TT/MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 100 ml Injektionsflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Strepdipen, wässrig 136,98 mg/ml + 83,33 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3)	136,98 mg
Benzylpenicillin-Benzathin	83,33 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Saugferkel)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Saugferkel: essbare Gewebe: 70 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 3100281.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**Haftetikett für Injektionsflasche mit 100 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Strepdipen, wässrig 136,98 mg/ml + 83,33 mg/ml Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3)	136,98 mg
Benzylpenicillin-Benzathin	83,33 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Schwein (Saugferkel)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Zur subkutanen Anwendung
Vor Gebrauch schütteln.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Saugferkel: essbare Gewebe: 70 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Streptipen, wässrig 136,98 mg/ml + 83,33 mg/ml Injektionssuspension für Schweine (Saugferkel)

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3)	136,98 mg
Benzylpenicillin-Benzathin	83,33 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit	4,00 mg
Natriumedetat	2,00 mg

Weiß bis leicht gelbliche Suspension

3. Zieltierart(en)

Schwein (Saugferkel)

4. Anwendungsgebiete

Zur Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin- und/oder Dihydrostreptomycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien)

Primär- und Sekundärinfektionen

- der Atmungsorgane
- der Haut und der Gelenke

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglycosidantibiotika.
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.
- Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, Dihydrostreptomycin, Povidon oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.
- Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.
- Schweinen, die älter als 7 Tage sind und/oder ein Gewicht von 4 kg überschreiten.

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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- oder Schleimhautkontakt ist das Tierarzneimittel unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 und Acetylsalicylsäure verlängert. Durch die gleichzeitige Gabe von Schleifendiuretika (Furosemid) und ähnlichen diuretisch wirksamen Tierarzneimitteln werden die nephro- und ototoxischen Effekte von Dihydrostreptomycin verstärkt. Die nephrotoxische Wirkung von Aminoglycosidantibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Tierarzneimittel verstärkt werden.

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

Benzylpenicillin ist inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex und Heparin.

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein (Saugferkel):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Allergische Hautreaktion, Anaphylaxie
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Störung des Gehörsinnes ¹
	Gleichgewichtsstörung ¹
	Nierenfunktionsstörung ¹
	Krampf ²
	Atemnot ²
	Kollaps ²

¹ Insbesondere bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung.

² Hervorgerufen durch die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin.

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 Aminoglykosiden 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.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln.

Saugferkel:

8,3 mg Benzylpenicillin-Benzathin und 13,7 mg Dihydrostreptomycinsulfat pro kg KGW
(entspr. 10 000 I.E. Benzylpenicillin-Benzathin und
10 000 I.E. Dihydrostreptomycinsulfat pro kg KGW,
entspr. 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg KGW)

Einmalig bei nachgewiesener oder vermuteter sehr hoher Empfindlichkeit der Erreger (MHK für Penicillin unter 0,03 I.E./ml).

Wiederholung zweimal im Abstand von 24 Stunden bei Erregern mit nachgewiesener Empfindlichkeit und MHK für Penicillin über 0,03 I.E./ml.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*

10. Wartezeiten

Saugferkel: Essbare Gewebe: 70 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 3100281.00.00

Injektionsflasche aus Klarglas mit Injektionsstopfen aus Brombutylkautschuk und Bördelkappe.

Packungsgrößen:

Injektionsflasche mit 100 ml Injektionssuspension in einer Faltschachtel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
