

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml der rekonstituierten Suspension enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

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

3. DARREICHUNGSFORM

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. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Kühe während der Laktation)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung sollte während der Laktation erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Zusammenfassung der Merkmale 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Penethaone 236,3 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

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

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

Der Stopfen soll nicht mehr als 10 Mal durchstochen werden.

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

Bei Überdosierung können Nebenwirkungen von der Art auftreten, wie sie in Abschnitt 4.6 beschrieben wurden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 2,5 Tage (60 Stunden)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Beta-Laktam -Antibiotika, Penicilline.

ATCvet-Code: QJ01CE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Penethamathydroiodid ist ein Prodrug, das Benzylpenicillin freisetzt. Chemisch handelt es sich um einen Diethylaminoethanolester des Penicillins.

Wirkungsmechanismus:

Benzylpenicillin entfaltet seine Wirkung über eine Blockade der Biosynthese der Zellwand von Bakterienzellen. Benzylpenicillin geht eine kovalente Bindung mit Penicillinbindenden Proteinen (PBP) ein, um diese anschließend zu inaktivieren. Diese Proteine befinden sich auf der Innenseite der Bakterien-Zellmembran. Die PBPs (Transpeptidase, Carbopeptidasen, Endopeptidasen) sind Enzyme, die in der Endphase der bakteriellen Zellwandsynthese beteiligt sind. Penicilline sind nur in der Vermehrungsphase gegen Bakterien wirksam, daher ist ihre Aktivität hauptsächlich bakterizid und zeitabhängig.

Das antimikrobielle Spektrum des Wirkstoffs entspricht dem von Benzylpenicillin, das gegen Beta-Laktamase-negative *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* und *Staphylococcus aureus* wirksam ist.

Resistenzmechanismen:

Der häufigste Mechanismus ist die Bildung von Beta-Laktamasen (insbesondere Penicillinase vor allem bei *S. aureus*), die den Beta-Laktam-Ring von Penicillinen aufbrechen und sie dadurch inaktivieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramuskulärer Applikation bei Milchkühen werden die maximalen Konzentrationen im Blut und in der Milch rasch (nach 3 bzw. 7 Stunden) erreicht. Neunzig Prozent des Antibiotikums wird im Blut hydrolysiert und 98 % in der Milch. Bei der Hydrolyse entstehen Diethylaminoethanol und Benzylpenicillin, wobei letzteres das therapeutisch wirksame Molekül darstellt. Das Tierarzneimittel verteilt sich rasch im gesamten Organismus mit besonderer Affinität für das Lungen- und Milchdrüsengewebe. Es tritt in die Plazenta über und wird langsam in den fötalen Blutkreislauf abgegeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Hochdisperses Siliciumdioxid

Lösungsmittel:

Kaliumdihydrogenphosphat (zur Einstellung des pH-Wertes)

Natriumcitrat (zur Einstellung des pH-Wertes)

Povidon

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit entweder:

Darreichung mit 5 Mio. I.E.

Durchstechflasche mit Pulver: 25-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Bromobutyl-Stopfen und versiegelt mit einem Aufklappsiegel aus Aluminium.

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: 20-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ-II), verschlossen mit einem Bromobutyl-Stopfen und versiegelt mit einem Aufklappsiegel aus Aluminium.

oder

Darreichung mit 10 Mio. I.E.

Durchstechflasche mit Pulver: 50-ml- Durchstechflasche aus Klarglas (Typ II), verschlossen mit einem Bromobutyl-Stopfen und versiegelt mit einem Aufklappsiegel aus Aluminium.

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: 50-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Typ-II), verschlossen mit einem Bromobutyl-Stopfen und versiegelt mit einem Aufklappsiegel aus Aluminium

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.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter_Tier-
arzneimittel 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER

402136.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.06.2015
Datum der letzten Verlängerung: TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig