

1. Penicillin Natrium Streuli ® ad us.vet., Pulver zur Herstellung einer sterilen Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Durchstechflasche enthält:

10 Mio U.I. Benzylpenicillinum natricum

3. DARREICHUNGSFORM

Kristallines weisses bis fast weisses Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder zur Herstellung einer Lösung zur intramammären Anwendung.

Nach Rekonstitution: klare Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Pferde, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

- Bakterielle Infektionen mit penicillin-empfindlichen Erregern, insbesondere septikämische Zustände
- Lokale Therapie eitriger Prozesse in Körperhöhlen, Gelenken und Wunden.
- Initiale intramammäre Behandlung von Mastitiden bei Kühen mit penicillin-empfindlichen Keimen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern: Penicilline dürfen wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.
- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktion gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass sie gegenüber Penicillinen und / oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit grosser Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen.

Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es künftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen diese mit reichlich sauberem, fliessendem Wasser spülen.

Falls nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Injektion von Benzylpenicillin kann zu allergischen Reaktionen (z.B. allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) führen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Die gleichzeitige Verabreichung von Phenylbutazon kann bei Pferden zu einer verminderten Aufnahme von Benzylpenicillin ins Gewebe führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Rekonstitution in 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung enthält 1 ml 100'000 I.E. Benzylpenicillinum natricum.

Parenterale Behandlung

Rind: 10'000 bis 20'000 I.E. oder mehr pro kg Körpergewicht

Pferd: 20'000 bis 40'000 I.E. pro kg Körpergewicht

Langsam intravenös als Initialbehandlung applizieren. Die Therapie ist entweder in Form einer Dauertropfinfusion oder mit Präparaten mit längerer Halbwertszeit fortzusetzen.

Instillation in Körper-, Gelenks- oder Wundhöhlen

In der Regel wird eine Konzentration von 1 Mio I.E. pro 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung appliziert. Die instillierte Menge hängt von der Grösse der Körper-, Gelenks- oder Wundhöhle ab.

Mastitis Initialbehandlung

Pro Euterviertel 10 - 12 Mio I.E. PENICILLIN-NATRIUM STREULI, aufgelöst in 100 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung, intramammär applizieren: Nach dem Ausmelken Zitzenkuppen gründlich reinigen und die Lösung durch den Zitzenkanal einführen. Anschliessend Zitzenöffnung mit Fingerdruck verschliessen und Zitze aufwärts massieren.

Die Behandlung ist mit einem länger wirkenden Mastitispräparat fortzusetzen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentral-nervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Die Folgen einer Überdosierung sind symptomatisch zu therapieren. Siehe auch Rubrik 4.6

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch:

Nach intramammärer Applikation: 5 Tage

Nach intravenöser Applikation: 3 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Beta-Lactam-Antibiotika

ATCvet-Code: QJ01CE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Penicillin Natrium Streuli ad us. vet. ist ein gut wasserlösliches Antibiotikum. Wegen der praktisch fehlenden Toxizität und der damit verbundenen guten Verträglichkeit ist es möglich, hohe Dosierungen zu verabreichen. Es erzeugt innerhalb kurzer Zeit therapeutisch wirksame Anfangskonzentrationen. Penicillin Natrium Streuli ad us. vet. ist damit ein Mittel der ersten Wahl bei allen Infektionen, deren Erreger gegenüber Penicillin sensibel sind. Das in vitro Wirkungsspektrum umfasst grampositive Keime (Streptokokken, Staphylokokken, Pneumokokken, Clostridien, Korynebakterien, Aktinomyceten), gramnegative Kokken und Spirochäten.

Penicillin-unempfindlich sind dagegen gramnegative Stäbchenbakterien wie E. coli, Salmonellen, Proteus, Pasteurellen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die renale Ausscheidung erfolgt in vorwiegend unveränderter Form sehr rasch (Halbwertszeit 30 - 60 Min). Zur Aufrechterhaltung eines Dauerblutspiegels ist eine Verabreichung als Dauertropfinfusion erforderlich.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Mischspritze oder in der gleichen Infusionslösung sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: 48 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Gebrauchsfertige Lösung im Kühlschrank (2 - 8°C) aufbewahren

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Type I farblose 100 ml Durchstechflasche mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Alu Deckel in Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Streuli Tiergesundheit AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

+41 (0)55 285 90 70

info@streuli-tiergesundheit.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 45483 118, 10 Mio I.E., 1 x 100 ml Durchstechflasche

Swissmedic 45483 142, 10 Mio I.E., 10 x 100 ml Durchstechflasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.02.1985

Datum der letzten Erneuerung: 22.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

23.11.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.