

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prevogent® ad us. vet., Euterinjektor für Kühe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Injektor zu 10 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin Procain	1 Mio I.E.
Benzylpenicillin Natrium	500'000 I.E.
Gentamicin (als Gentamicinsulfat)	100 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)	35 mg
Propyl-p-hydroxybenzoat	15 mg

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

3. Darreichungsform

Weisse Suspension von mittelflüssiger Konsistenz zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Kuh

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Euterschutz für Kühe während der Trockenzeit

Therapie und Prophylaxe von Mastitiden bei trockengestellten Kühen

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen)

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf während der Laktation nicht verabreicht werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika kombiniert werden, da sie nur gegen wachsende Keime eine Wirkung zeigen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Für jedes Viertel 1 Injektor verwenden. Euter gut ausmelken. Zitzenkuppen mit Desinfektionstuch gründlich reinigen. Pro Viertel einen Injektor infundieren. Nach der Behandlung nicht mehr ausmelken.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11. Wartezeiten

Milch:

Dieses Präparat ist nur für die Euterbehandlung beim Trockenstellen oder während der Trockenzeit zu verwenden. Bei einer Trockenzeit von weniger als 8 Wochen muss die Milch vor Inverkehrbringen zuerst auf Hemmstofffreiheit untersucht werden.

Essbare Gewebe:

Wird ein Tier während der Trockenzeit geschlachtet, so muss das essbare Gewebe einer Hemmstoffuntersuchung unterzogen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Procainpenicillin, Kombination mit anderen Antibiotika

ATCvet-Code: QJ51RC23

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Prevogent enthält als antimikrobielle Wirkstoffe Penicillin und Gentamicin zur Therapie und Prophylaxe von Mastitiden bei trockengestellten Kühen. Das als Procain-Salz vorliegende Benzylpenicillin hat eine Depotwirkung. Die wirkstoffspezifischen Eigenschaften wie das Erregerspektrum und die Protein-Bindung bleiben dadurch aber unverändert. Benzylpenicillin wird bei grampositiven Streptokokken, einschliesslich der B-Streptokokken (Gelber Galt), Penicillin-empfindlichen Staphylokokken (insbes. *Staph. aureus*) und Corynebakterien, aber auch bei gramnegativen Keimen, wie Fusobakterien und Pasteurellen eingesetzt.

Gentamicin, ein Aminoglykosidantibiotikum, wirkt durch Beeinflussung der Proteinsynthese bakterizid. Das Wirkspektrum umfasst u.a. gramnegative Bakterien wie *E. coli*, *Proteus* und *Pseudomonas*, aber auch grampositive Bakterien wie *T. pyogenes* und Penicillin-resistente Staphylokokken. Aminoglykoside der Gruppe der β -Lactamantibiotika, zu welchen Benzylpenicillin gehört, wirken in Kombination zum Teil synergistisch.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Das als Procain-Salz vorliegende Benzylpenicillin zeigt durch die verringerte Löslichkeit eine veränderte Pharmakokinetik: obwohl die Eliminationshalbwertszeit selbst unverändert bleibt, werden aufgrund der verzögerten Resorption langanhaltende Serumspiegel erreicht (Depoteffekt).

Nach intramammärer Applikation wird Benzylpenicillin über ein aktives Transportsystem resorbiert, gelangt in den Blutkreislauf und wird über den Urin und die Milch wieder ausgeschieden.

Da die Blut-Euterschranke bei akuten Entzündungen durchlässiger ist, wird aus entzündeten Vierteln vermehrt Benzylpenicillin resorbiert.

Benzylpenicillin wird schnell aus dem Körper eliminiert ($T_{1/2}$: 30 - 60 Min), hauptsächlich durch renale Exkretion, nur ein kleiner Teil wird über die Galle ausgeschieden. Das Depotpenicillin in Prevogent wird in Benzylpenicillin und Procain hydrolysiert und die renale Exkretion wird aufgrund der geringeren Wasserlöslichkeit und der verzögerten Resorption stark verlangsamt.

Während intramammär appliziertes Gentamicin bei Kühen mit gesundem Euter nicht ins Plasma absorbiert wird, kommt es bei Mastitiden zur systemischen Absorption. Gentamicin wird im Körper nicht metabolisiert und wird primär renal eliminiert.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)

Propyl-p-hydroxybenzoat

Dickflüssiges Paraffin

Cetylstearylalkohol

Wollwachsalkohole

Weisses Vaselin

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

4 Kunststoff-Injektoren zu je 10 g mit 2 Desinfektionstüchern (mit Benzalkoniumchlorid und Isopropylalkohol) in Faltschachtel

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

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 53'354'018 4 Injektoren und 2 Desinfektionstücher

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 03.02.1997

Datum der letzten Erneuerung: 19.04.2022

10. Stand der Information

16.06.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend