

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

VERACIN RS, Injektionssuspension
Für Rinder (Kälber bis 150 kg) und Schweine bis 50 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat (2:3) (entsprechend 200.000 IE)	258,00 mg
Benzylpenicillin - Procain 1 H ₂ O	120,00 mg
Benzylpenicillin-Benzathin	76,19 mg

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid	20,00 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	1,00 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	0,40 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionssuspension

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (Kalb bis 150 kg), Schwein bis 50 kg

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von durch Penicillin- und Streptomycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Atemwegserkrankungen bei Rindern (Kälber bis 150 kg Körpergewicht) und Schweinen bis 50 kg Körpergewicht.

Die Anwendung von Veracin RS sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen:
Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglycosidantibiotika.
Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Procain, Penicilline, Cephalosporine und Dihydrostreptomycin oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Veracin RS.
Nicht intravenös verabreichen.
Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinns.
Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Keine Angaben.

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 Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):
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, z. B. Erhöhung der Körpertemperatur, Erbrechen, Inkoordination und Abort bei tragenden Sauen, auftreten.
Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

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

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Veracin RS sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 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://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Bei Sauen kann es zum embryonalen Abort kommen.

4.8 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 Aminoglycosidantibiotika kann bei gleichzeitiger Gabe anderer nephrotoxischer Arzneimittel verstärkt werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung.

0,04 ml Veracin RS pro kg Körpergewicht.

Das entspricht z. B.:

bei einem Rind (Kalb) mit 150 kg Körpergewicht 6 ml Veracin RS

beim Schwein mit 50 kg Körpergewicht 2 ml Veracin RS

Die Behandlung ist nach 48 Stunden zu wiederholen. Bei Bedarf kann nach weiteren 48 Stunden eine dritte Behandlung mit Veracin RS erfolgen.

Hinweise:

Vor Gebrauch kräftig schütteln!

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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

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

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

4.11 Wartezeit(en):

Rind (Kalb bis 150 kg Körpergewicht):

Essbare Gewebe: 110 Tage

Schwein bis 50 kg Körpergewicht:

Essbare Gewebe: 130 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Veracin RS ist eine Arzneimittelkombination aus Benzylpenicillin-Procaïn, Benzylpenicillin-Benzathin und Dihydrostreptomycinsulfat.

Die Depotpenicilline **Benzylpenicillin-Procaïn** und **Benzylpenicillin-Benzathin** besitzen als Derivate des Benzylpenicillins dessen grundlegende Eigenschaften.

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,0599 µg/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert. Bei nicht β -Lactamase-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 -Lactamase-empfindlichen Penicillinderivate.

Benzylpenicillin-Benzathin

Benzylpenicillin-Benzathin stellt eine noch effizientere Depotform des Benzylpenicillins dar.

Dihydrostreptomycin wirkt bakterizid, u. a. durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Sein Wirkungsspektrum 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 stark wirksam als andere Aminoglykoside. Gegen Dihydrostreptomycin ist in hohem Maße mit Resistenz zu rechnen. Auch während einer Behandlung können sich sehr rasch Resistenzen entwickeln. Gegenüber anderen Aminoglykosiden besteht nur eine partielle, einseitige Kreuzresistenz, d. h. Keime, die gegen andere Aminoglykoside resistent sind, sind dies meist auch gegen Dihydrostreptomycin, während Dihydrostreptomycin-resistente Keime häufig noch gegen andere Aminoglykoside empfindlich sein können.

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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Benzylpenicillin-Procaïn wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden zu erreichen sind. Die Halbwertszeit beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Schwein 4,25 Stunden. Bei einem Kalb wurde eine Halbwertszeit von 4,3 Stunden festgestellt. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

Benzathin-Benzylpenicillin stellt eine noch effizientere Depotform des Benzylpenicillins dar als Benzylpenicillin-Procaïn. 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Procainhydrochlorid
Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliummonohydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Lecithin
Polysorbat 80

6.2 Inkompatibilitäten:

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen möglicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex und Heparin. Siehe auch 4.8.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

18 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren.

Nach Anbruch des Behältnisses verbleibende Restmengen des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Durchstechflasche (Weißglas, Typ II) mit 100 ml
12 Durchstechflaschen zu 100 ml

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

6382616.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

13.10.2010

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig