

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Durchstechflasche zu 4,75 g:

Penethamathydroiodid 4726 mg
(entsprechend 3649 mg Penethamat)

Durchstechflasche zu 9,5 g:

Penethamathydroiodid 9452 mg
(entsprechend 7299 mg Penethamat)

Eine Durchstechflasche mit 4,75 g bzw. 9,50 g Pulver wird mit 18 ml bzw. 36 ml Lösungsmittel rekonstituiert, um ein Suspensionsvolumen von 20 ml bzw. 40 ml zu erhalten.

Die Endkonzentration beträgt 236,3 mg/ml.

Durchstechflasche mit Pulver: weißes bis cremefarbenes feines Pulver

Durchstechflasche mit Lösungsmittel: klare farblose Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend)

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Mastitiden bei laktierenden Kühen, die durch Penicillin-empfindliche *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und (nicht β -Laktamase-bildende) *Staphylococcus aureus* verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine und/oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

6. Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel.

Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung sollte während der Laktation durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Penethamathydroiodid zur Behandlung von Mastitiden muss von entsprechenden Hygienemaßnahmen zur Vorbeugung einer Reinfektion begleitet sein.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, auf Betriebsebene gesammelten) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Das Tierarzneimittel ist gegen β -Laktamase-bildende Erreger 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 Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen β -Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme 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 und/oder Cephalosporinen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit Antibiotika angewendet werden, die eine bakteriostatische Wirkung entfalten.

Entzündungshemmende Wirkstoffe wie Salicylate erhöhen die Eliminationshalbwertszeit von Penetamat (Iohydrat). Bei gemeinsamer Verabreichung sollte die Dosis des Antibiotikums angepasst werden.

Überdosierung:

Bei Überdosierung können Nebenwirkungen auftreten wie sie im Abschnitt „7. Nebenwirkungen“ beschrieben werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Opportunistische Infektion ¹ Hautreaktion ² (wie Urtikaria (Nesselsucht), Dermatitis (Hautentzündung)) Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion), Zittern, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, gastrointestinale Störung, Kehlkopfödem (Schwellung).

¹aufgrund des übermäßigen Wachstums von Nicht-Zielerregern

²leicht

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: 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.

AT:

Österreich Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Intramuskuläre Anwendung (i.m.).

Zur tiefen intramuskulären Anwendung.

Hinweise für die Anwendung: Der gesamte Inhalt der Lösungsmittelflasche ist für die Rekonstitution zu verwenden.

Rekonstituierte Suspension: weiße bis cremefarbene Suspension

Zur Herstellung der korrekten Konzentration der Suspension:

Verwenden Sie die Durchstechflasche mit 4726 mg Penethamathydroiodid und die Durchstechflasche mit 18 ml sterilem Lösungsmittel.

Bzw. die Durchstechflasche mit 9452 mg Penethamathydroiodid und die Durchstechflasche mit 36 ml sterilem Lösungsmittel.

Nach der Rekonstitution gut schütteln. Es kann erforderlich sein, die Durchstechflasche mindestens 10 mal zu schwenken.

Jeder ml der Suspension enthält 236,3 mg Penethamathydroiodid.

Dosierung: 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.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 10 mal durchstoichen werden.

Rekonstituierte Suspension: weiße bis cremefarbene Suspension

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage

Milch: 60 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT: 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

DE: 402137.00.00

AT: Z.Nr.: 836400

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 4,75 g Durchstechflasche mit Pulver und 1 x 18 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel

Umkarton mit 5 x 4,75 g Durchstechflaschen mit Pulver und 5 x 18 ml Durchstechflaschen mit Lösungsmittel

Umkarton mit 10 x 4,75 g Durchstechflaschen mit Pulver und 10 x 18 ml Durchstechflaschen mit Lösungsmittel

Umkarton mit 1 x 9,50 g Durchstechflasche mit Pulver und 1 x 36 ml Durchstechflasche mit Lösungsmittel

Umkarton mit 5 x 9,50 g. Durchstechflaschen mit Pulver und 5 x 36 ml Durchstechflaschen mit Lösungsmittel

Umkarton mit 10 x 9,50 g Durchstechflaschen mit Pulver und 10 x 36 ml Durchstechflaschen mit Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2026

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:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – Vic (Barcelona)

Spanien

Tel: +34 938860100

E-Mail: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:

Vetoquinol Österreich GmbH

Gußhausstraße 14/5

1040 Wien

Austria

Tel: +43 1 416 39 10

DE:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstraße 1

85737 Ismaning

Deutschland

Tel: +49 89 999 79 74 0

Mitvertreiber:

Vetoquinol GmbH

Reichenbachstraße 1

85737 Ismaning
Deutschland

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig