

*[Version 9.1,11/2024]*

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Karton mit 6 x 100 ml Durchstechflaschen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Combiotic Suspension 200 / 333,3 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ein ml Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoffe:**

Benzylpenicillin-Procaïn.....200 mg  
(entsprechend 117.2 mg Benzylpenicillin)

Dihydrostreptomycinsulfat.....333,3 mg  
(entsprechend 250 mg Dihydrostreptomycin)

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

6 x 100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb), Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur Behandlung bakterieller Atemwegsinfektionen bei Rindern und Schweinen, die durch gegenüber Benzylpenicillin und Dihydrostreptomycin empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Rind, Schwein: 21 Tage

Milch: Rind: 6 Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen im Kühlschrank lagern (2° - 8°) und innerhalb von 3 Tagen verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern (8° - 15°C).  
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

HUVEPHARMA NV

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

Z.Nr.: 13.117

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

**Durchstechflaschen zu 100 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Combiotic Suspension 200 / 333,3 mg/ml - Injektionssuspension für Rinder und Schweine

**2. WIRKSTOFF(E)**

Ein ml Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoffe:**

Benzylpenicillin-Procaïn.....200 mg  
(entsprechend 117.2 mg Benzylpenicillin)

Dihydrostreptomycinsulfat.....333,3 mg  
(entsprechend 250 mg Dihydrostreptomycin)

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb), Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Rind, Schwein: 21 Tage

Milch: Rind: 6 Tage

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen im Kühlschrank lagern (2° - 8°) und innerhalb von 3 Tagen verbrauchen.

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern (8° - 15°C)  
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

HUVEPHARMA NV

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

*[Version 9.1,11/2024]*

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykoside.  
Nicht intravenös oder subkutan verabreichen.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Eine bestehende Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Kreuz-Hypersensitivität auch gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die allergischen Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich auch schwerwiegend sein. Vermeiden Sie die Handhabung dieses Tierarzneimittels, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch dagegen sind, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit Substanzen dieser Art in Kontakt zu kommen. Gehen Sie mit dem Tierarzneimittel vorsichtig um und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Exposition zu vermeiden.

Wenn nach einer Exposition Hautausschlag oder andere Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Schwellungen des Gesichts oder der Lippen sowie Atemschwierigkeiten sind ernste Symptome, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen. Bei Kontakt mit dem Tierarzneimittel ist die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser und Seife zu waschen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Kann während der Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden. Die bakterizid wirkenden Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Substanzen (z.B. Tetracycline, Sulfonamide, Chloramphenicol) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt werden kann.

Gleichzeitige oder aufeinander folgende Verabreichung von stark wirkenden Diuretika oder anderer nephro- oder ototoxischer Arzneimitteln (z.B. Amphotericin B, Ciclosporin, Schleifendiuretika) verstärkt die möglichen nephro- und ototoxischen Wirkungen von Streptomycin.

Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken neuromuskuläre Blockaden (Atemlähmung). Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium (Ca-Mg-Lösungen) kann verstärkt werden. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können Atemnot und Kreislaufdepressionen auftreten. Sie sind bei schnell eingesetzter intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**7. Nebenwirkungen**

Rind (Kalb), Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Störung des Gehör- und Gleichgewichtssinnes <sup>1</sup> , Nierenfunktionsstörung <sup>1</sup> , Krämpfe, Atemnot, Kollaps <sup>2</sup> , Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> , Todesfälle <sup>3</sup> , Aborte <sup>4</sup> , Allergische Reaktion <sup>5</sup> , Anaphylaxie <sup>5</sup>
---	---

<sup>1</sup> kann insbesondere bei einer länger als vorgesehenen parenteralen Anwendung auftreten.

<sup>2</sup> aufgrund der neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Dihydrostreptomycin. Diese sind durch Neostigmin- und Calciumgaben i.v. teilweise antagonisierbar.

<sup>3</sup> kann beim Schwein gegenüber Procain-Penicillin auftreten z.B. Muskelzittern, Krämpfe, Erbrechen und Kollaps.

<sup>4</sup> können bei tragenden Sauen auftreten.

<sup>5</sup> In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen einzuleiten. Bei Anaphylaxie sind Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v., bei allergischen Hautreaktionen Antihistaminika und/oder Glukokortikoide zu verabreichen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu kontaktieren.

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.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 Wien  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

### **Art der Anwendung:**

Zur intramuskulären Anwendung.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

### **Dosierung:**

Die empfohlene Dosis beträgt für Rinder und Schweine, 8 mg Benzylpenicillin-Procaïn und 33.3 mg Dihydrostreptomycinsulfat / kg KGW / Tag, (entsprechend 0,04 ml des Tierarzneimittels / kg KGW / Tag).

Anwendungsdauer: einmal täglich über 3 Tage.

Die Behandlung ist nach 1 – 2 Tage nach Abklingen der Symptome fortzusetzen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Bei der Entnahme ist darauf zu achten, das Tierarzneimittel nicht zu kontaminieren.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Rind, Schwein:	21 Tage
Milch: Rind:	6 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern (8° - 15 °C).

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2° - 8°) und innerhalb von 3 Tagen verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage  
Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z.Nr.: 13.117

Umkarton mit 6 x 100 ml Durchstechflaschen aus Braunglas.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antuérpia  
Bélgica  
Tel: +32 03 288 18 49.

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina, S.r.l.  
Strada Statale 156, Km 47,6  
04100 Borgo S. Michele, Latina  
Italien

**17. Weitere Informationen**

Combiotic-Suspension ist eine Antibiotika-Kombination aus zwei synergistisch ergänzenden Einzelkomponenten, wobei Benzylpenicillin-Procaïn vorwiegend gegen grampositive Bakterien wirkt, während Dihydrostreptomycin hauptsächlich die gramnegativen Bakterien erfasst.

Benzylpenicillin wirkt bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese, ruhende Keime werden nicht erfasst. Gute bis mittlere Empfindlichkeit haben die meisten Streptokokken, Corynebakterien, Aktinomyzeten, Spirochäten und viele Anaerobier (außer *Bacteroides fragilis*).

Eine Resistenzentwicklung während der Behandlung (sekundäre Resistenz) ist möglich, aber selten und langsam (Mehrstufenresistenz).

Dihydrostreptomycin wirkt bakterizid auf proliferierende Keime und in geringerem Ausmaß auch auf Keime in der Ruhephase. Wie alle Aminoglykoside wirkt Streptomycin vor allem durch Hemmung der ribosomalen Proteinsynthese in der Bakterienzelle. Das Wirkungsspektrum umfasst hauptsächlich gramnegative Keime, wie *Enterobacteriaceae* und Pasteurellen, wobei die Resistenzlage gegenüber Streptomycin für *E. coli* oder *Salmonella* spp. als ungünstig anzusehen ist (bis zu 70 % der *E. coli*-Stämme und bis zu 45 % der *Salmonella*-Stämme sind resistent).

Die Resistenzentwicklung während der Behandlung erfolgt bei Streptomycin rasch, bereits nach wenigen Kontakten mit den Bakterien (One-Step-Mutation).

Mehrfachresistenzen gegenüber beiden Arzneimittelgruppen treten häufig auf.

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.

Rezept- und apothekenpflichtig
--------------------------------