

# FACHINFORMATION IN DER FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain-Penicillin-G ad us. vet., 300 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder und Pferde  
Procain-Benzylpenicillin

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Procain-Benzylpenicillin 1 H<sub>2</sub>O 300,00 mg

### Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218.) 2,84 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 0,32 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Suspension zur intramammären Anwendung

Weiß bis gelblich weiße Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch benzylpenicillinempfindliche Erreger hervorgerufen sind.

Rinder, Kälber und Pferde:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien).

Primär- und Sekundärinfektionen

- der Atmungsorgane
- des Harn- und Geschlechtsapparates
- der Haut und der Klauen
- der Gelenke

Intramammär:

Rind: zur Therapie von Euterentzündungen in der Laktationsperiode

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Anwendung bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillinen.
- Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase bildenden Erregern.
- Allergie gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain oder einem der anderen Inhaltsstoffe von Procain-Penicillin G ad us. vet.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

- Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll.

Nicht intravenös verabreichen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Procain-Benzylpenicillin messbare Procain Spiegel in Urin und Blut entstehen können.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Procain-Penicillin-G ad us. vet. mit Vorsicht verabreicht werden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können unter Umständen schwerwiegend sein.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln vermeiden.

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.

Sofern Sie nach einer Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie umgehend medizinischen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind besonders schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei penicillinempfindlichen Tieren ist mit allergischen Reaktionen zu rechnen. Wegen des Gehaltes an Polyvidon können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten. Wegen des Gehaltes an Procain kann es beim Pferd zu Unverträglichkeiten kommen, die sich in Form von Konvulsion, Aufregung, Koordinationsverlust und Muskeltremor, unter Umständen mit Todesfolge äußern.

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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Procain-Penicillin-G ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Angaben.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden. Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Wirkung von Aminoglycosiden kann durch Penicilline verstärkt werden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung:

- Rinder: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht (= 20.000 I.E. Penicillin pro kg Körpergewicht), das entspricht:  
ca. 1 ml Procain-Penicillin G ad us. vet. pro 15 kg Körpergewicht.
- Kälber: 15-20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht (= 15.000-20.000 I.E. Penicillin pro kg Körpergewicht), das entspricht:  
ca. 0,75-1 ml Procain-Penicillin G ad us. vet. pro 15 kg Körpergewicht.
- Pferde: 15 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht (=15.000 I.E. Penicillin pro kg Körpergewicht), das entspricht:  
ca. 0,5 ml Procain-Penicillin G ad us. vet. pro 10 kg Körpergewicht.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage, jeweils eine Injektion im Abstand von 24 Stunden. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Procain-Penicillin G ad us. vet. noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Zur intramammären Anwendung:

3000 mg Procain-Benzylpenicillin pro erkranktes Euterviertel (=3.000.000 I.E. Penicillin), entsprechend: 10 ml Procain-Penicillin-G ad us. vet. pro erkranktes Viertel im Abstand von 24 h.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen werden pro Euterviertel 10 ml Procain-Penicillin G ad us. vet. mit Hilfe eines beiliegenden Spritzenaufsatzes appliziert.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren. Bei Kühen mit weniger als 10 kg Milchleistung pro Tag sollte das nächste Melken ausgelassen werden. Kühe mit mehr als 10 kg Tagesleistung werden frühestens 12 Stunden nach der Behandlung wieder ausgemolken. Die intramammäre Anwendung erfolgt mittels einer Spritze und eines beiliegenden Spritzenaufsatzes. Bei der Verwendung von Mehrdosenbehältnissen zur Mastitistherapie sind pro Euterviertel jeweils neue Spritzen und Spritzenaufsätze zu verwenden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Procain-Penicillin G ad us. vet. ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

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:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 6 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Stuten, von denen Milch als Lebensmittel gewonnen werden soll, sind von der Anwendung auszuschließen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Stoff- oder Indikationsgruppe:  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, Procain-Benzylpenicillin

ATCvet: QJ01CE09

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Procain-Benzylpenicillin gehört in die Gruppe der  $\beta$ -Lactam-Antibiotika. Es ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain 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. 0,06  $\mu$ g/ml) liegt. Bakterizide Penicillinkonzentrationen 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  $\beta$ -Lactamasen inaktiviert.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Procain-Benzylpenicillin 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 Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung abhängig vom Dissoziationsgrad aus dem Euter resorbiert. Da Benzylpenicilline stark dissoziiert sind, entstehen nur geringe Serumspiegel. Die Verteilung im Eutergewebe hängt u. a. von der Formulierung ab. Intrazisternal appliziertes Benzylpenicillin wird zu etwa 25% an Milch- und Gewebeseiweiß gebunden.

Die Ausscheidung erfolgt nach intramammärer Applikation überwiegend in unveränderter Form mit der Milch des behandelten Euterviertels, zu einem geringen Teil auch mit der Milch unbehandelte Viertel sowie über den Harn. Die Ausscheidungsdauer richtet sich nach Dosis, Milchleistung und Art der Arzneizubereitung. Bei wässrigen Lösungen ist die Ausscheidung nach 24 Stunden abgeschlossen, bei öligen Lösungen kann sie 72 Stunden und länger andauern.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat  
Propyl-4-hydroxybenzoat  
Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O  
Natriumthiosulfat 5 H<sub>2</sub>O  
Propylenglycol  
Natriumedetat  
Povidon K 25  
Kaliumdihydrogenphosphat  
(3-sn-Phosphatidyl)cholin  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Glas-Durchstechflasche:	48 Monate
PP Durchstechflasche:	36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage
--	---------

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflasche aus Weißglas (Glasart II), innen silikonisiert/PP-Durchstechflasche, mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappe.

1 Glas-Durchstechflasche mit 100 ml oder 250 ml Injektionssuspension.

12 Glas-Durchstechflaschen mit 100 ml oder 250 ml Injektionssuspension.

1 PP Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension.

12 PP Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionssuspension.

### 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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6873219.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.01.1977

Datum der letzten Verlängerung: 29.07.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Entfällt.

**13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig