

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Procain-Benzylpenicillin-Monohydrat 300 mg

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|---|---|
| Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218.)  | 2,84 mg   |
| Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)   | 0,32 mg   |
| Natriumcitrat   |   |
| Natriumthiosulfat 5 H <sub>2</sub> O  |   |
| Propylenglycol  |   |
| Natriumedetat   |   |
| Povidon K25   |   |
| Kaliumdihydrogenphosphat  |   |
| (3-sn-Phosphatidyl)cholin   |   |
| Wasser für Injektionszwecke   |   |

Weiß bis gelbliche Suspension

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind.

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Anwendung bei:

- Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase bildenden Erregern.
- Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

Nicht intravenös verabreichen.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut- Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht lipidlöslich ist. Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Behandlung von Meningitis oder ZNS-Infektionen, die z. B. durch *Streptococcus suis* oder *Listeria monocytogenes* verursacht werden, ist möglicherweise nicht wirksam. Darüber hinaus dringt Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, sodass dieses Tierarzneimittel bei der Behandlung intrazellulärer Krankheitserreger, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, möglicherweise nur geringe Wirkung zeigt.

Erhöhte MHK-Werte oder bimodale Verteilungsprofile, die auf eine erworbene Resistenz hindeuten, wurden für die folgenden Bakterien berichtet:

- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 das Tierarzneimittel 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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind besonders schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind, Pferd:

|   |  |
|---|--|
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):                                 | Anaphylaktische Reaktion <sup>1</sup>  |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Allergische Reaktion <sup>2</sup><br>Konvulsion <sup>3</sup> , Erregung <sup>3</sup> , Koordinationsstörung <sup>3</sup> ,<br>Muskelzittern <sup>3</sup> |

<sup>1</sup>beim Rind; wegen des Gehaltes an Povidon

<sup>2</sup>bei Penicillin-empfindlichen Tieren

<sup>3</sup>beim Pferd; durch Unverträglichkeiten wegen des Gehaltes an Procain; unter Umständen mit Todesfolge

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 Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Keine Angaben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Vermischung mit anderen Tierarzneimitteln 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre und intramammäre Anwendung.

Intramuskuläre Anwendung:

- Rinder: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht (= 20.000 I.E. Penicillin pro kg Körpergewicht), das entspricht:  
ca. 1 ml des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels 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 des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Die Behandlungsdauer beträgt 3-7 Tage, jeweils eine Injektion im Abstand von 24 Stunden. Die Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

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.

Intramammäre 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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel 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.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

#### Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage  
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage  
Milch: 6 Tage

#### Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage  
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01CE09

### 4.2 Pharmakodynamik

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. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* und *Pseudomonas spp.* sowie  $\beta$ -Lactamase produzierende *Staphylococcus spp.* sind resistent.

### 4.3 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 Gewebeeisweiß 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 un behandelter 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.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Glas-Durchstechflasche: 48 Monate

PP Durchstechflasche: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus Weißglas (Glasart II), innen silikonisiert oder PP-Durchstechflasche, jeweils verschlossen mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappe. Sterile Spritzenaufsätze zur intramammären Applikation liegen bei.

### Packungsgrößen:

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

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

1 PP Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension im Umkarton.

12 PP Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionssuspension im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

aniMedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6873219.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13.01.1977

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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



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

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain-Penicillin-G ad us. vet., 300 mg/ml, Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Procain-Benzylpenicillin-Monohydrat 300 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Pferd

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre und Intramammäre Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage  
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Milch: 6 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage  
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

|  |
|--|
| <b>9.    BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE</b> |
|--|

Im Kühlschrank lagern.  
Vor Licht schützen.

|   |
|---|
| <b>10.   VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“</b> |
|---|

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Vor Gebrauch schütteln.

|  |
|--|
| <b>11.   VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b> |
|--|

Nur zur Behandlung von Tieren.

|   |
|---|
| <b>12.   KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER<br/>AUFBEWAHREN“</b> |
|---|

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

|  |
|--|
| <b>13.   NAME DES ZULASSUNGSINHABERS</b> |
|--|

aniMedica GmbH

|                                |
|--------------------------------|
| <b>14.   ZULASSUNGSNUMMERN</b> |
|--------------------------------|

6873219.00.00

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15.   CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|---------------------------------|

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{Durchstechflasche}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Procain-Penicillin-G ad us. vet., 300 mg/ml, Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Procain-Benzylpenicillin-Monohydrat 300 mg

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Pferd

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Intramuskuläre und intramammäre Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeit:

Rind:Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage  
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Milch: 6 Tage

Pferd:Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage  
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:.....

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.

Vor Licht schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

|                              |
|------------------------------|
| <b>9. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Procain-Benzylpenicillin-Monohydrat 300 mg

**Sonstige Bestandteile:**

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

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

Weiß bis gelbliche Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind.

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht zur Anwendung bei:

- Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase bildenden Erregern.
- bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

Nicht intravenös verabreichen.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut- Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht lipidlöslich ist. Die Anwendung des Tierarzneimittels



zur Behandlung von Meningitis oder ZNS-Infektionen, die z. B. durch *Streptococcus suis* oder *Listeria monocytogenes* verursacht werden, ist möglicherweise nicht wirksam. Darüber hinaus dringt Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, sodass dieses Tierarzneimittel bei der Behandlung intrazellulärer Krankheitserreger, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, möglicherweise nur geringe Wirkung zeigt.

Erhöhte MHK-Werte oder bimodale Verteilungsprofile, die auf eine erworbene Resistenz hindeuten, wurden für die folgenden Bakterien berichtet:

- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

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

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel 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, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellung von Gesicht, Lippen oder Augen oder Atembeschwerden sind besonders schwerwiegende Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

#### Überdosierung:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel 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.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind, Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Anaphylaktische Reaktion<sup>1</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Allergische Reaktion<sup>2</sup>

Konvulsion<sup>3</sup>, Erregung<sup>3</sup>, Koordinationsstörung<sup>3</sup>, Muskeltremor<sup>3</sup>

<sup>1</sup>beim Rind; wegen des Gehaltes an Povidon;

<sup>2</sup>bei Penicillin-empfindlichen Tieren;

<sup>3</sup>beim Pferd; durch Unverträglichkeiten wegen des Gehaltes an Procain; unter Umständen mit Todesfolge;

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 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Intramuskuläre und intramammäre Anwendung.

Intramuskuläre Anwendung:

- |         |  |
|---------|--|
| Rinder: | 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht (= 20.000 I.E. Penicillin pro kg Körpergewicht), das entspricht:<br>ca. 1 ml des Tierarzneimittels 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:<br>ca. 0,75-1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht. |
| Pferde: | 15 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht (=15.000 I.E. Penicillin pro kg Körpergewicht), das entspricht:<br>ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.               |

Die Behandlungsdauer beträgt 3-7 Tage, jeweils eine Injektion im Abstand von 24 Stunden. Die Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

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.

#### Intramammäre 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 der beiliegenden Spritzenaufsätze appliziert.

Sollte nach 2 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.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

## 10. Wartezeiten

### Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage  
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage  
Milch: 6 Tage

### Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage  
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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**

6873219.00.00

Sterile Spritzenaufsätze zur intramammären Applikation liegen bei.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 100 ml oder 12 x 100 ml Durchstechflasche

Umkarton mit 250 ml oder 12 x 250 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tel.: 02536-3302-0

Email: [pharmacovigilance@livo.com](mailto:pharmacovigilance@livo.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanien

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

|                         |
|-------------------------|
| Verschreibungspflichtig |
|-------------------------|

|  |
|--|
|  |
|--|