

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain-Penicillin-G Injektor aniMedica, 300 mg/ml, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1 H₂O 300,00 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Euterentzündungen bei Milchkühen in der Laktationsperiode, die durch benzylpenicillinempfindliche Erreger verursacht sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillin
- Infektionen mit β -Laktamase bildenden Erregern
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin, Cephalosporinen oder Procain oder einem der anderen Inhaltsstoffe von Procain-Penicillin-G Injektor aniMedica
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung am Tier

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Procain-Penicillin-G Injektor aniMedica mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

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)

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen)

Bei penicillinempfindlichen Tieren ist mit allergischen Reaktionen zu rechnen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen). Wegen des Gehaltes an Polyvidon können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Procain-Penicillin-G Injektor aniMedica 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kombinationen mit anderen Arzneimitteln zur intramammären Anwendung sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden. 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

Zur intramammären Anwendung:

3000 mg Benzylpenicillin-Procain pro erkranktes Euterviertel (= 3.000.000 I.E. Penicillin), entsprechend: 1 Injektor mit 10 ml Procain-Penicillin-G aniMedica pro erkranktes Viertel 3 mal im Abstand von 24 h.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird pro Euterviertel 1 Procain-Penicillin-G Injektor aniMedica appliziert.

Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

Vor Gebrauch schütteln!

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

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: 5 Tage

Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktamantibiotika, Penicilline zur intramammären Anwendung

ATCvet-Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff-oder Indikationsgruppe: β -Lactam-Antibiotikum

Benzylpenicillin-Procain gehört in die Gruppe der β -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 μ 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 β -Lactamasen inaktiviert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung teilweise aus dem Euter resorbiert. Nur die nicht dissoziierten Ionen des Penicillins gelangen durch passive Diffusion in das Serum. Da Benzylpenicilline stark dissoziiert sind, entstehen nur sehr niedrige Serumspiegel. Die Diffusion von Penicillin ins Eutergewebe hängt auch von der Zubereitung ab.

Zu einem Teil (25%) wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeeisweiß gebunden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin erfolgt nach intramammärer Verabreichung größtenteils unverändert 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 der Dosis, der Milchleistung und der Art der Arzneizubereitung. Bei wässrigen Lösungen ist die Ausscheidung nach 24h abgeschlossen, während sie z.B. bei öligen Präparaten 72 h und länger dauern kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat 2 H₂O,
Propylenglycol
Povidon K 25
Lecithin
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:
Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit 1 x 24 oder 1 x 100 Euterinjektoren à 10 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

6501052.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

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

Entfällt.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig