

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procapen, 300 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin, Procain Monohydrat 300,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,32 mg
Natriumthiosulfat	> 1,00 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weiß bis gelbliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

Schwein (erwachsenes)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Rinder, Kälber und Pferde:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien).

Infektionen

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

Schweine (erwachsene Schweine):

Infektionen

- des Urogenitaltraktes (Infektionen mit beta-hämolysierende *Streptococcus* spp.)
- des Bewegungsapparates (Infektionen mit *Streptococcus suis*)
- der Haut (Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain, Benzylpenicillin oder einem der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

Nicht intravenös verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und bestimmten Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Injektion, Inhalation, orale Aufnahme oder Hautkontakt von Penicillinen und Cephalosporinen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in seltenen Fällen bedrohlich sein.

Wenden Sie dieses Produkt nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen überempfindlich sind. Gleiches gilt, wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Behandeln Sie dieses Produkt mit großer Vorsicht, um Selbstinjektionen und versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Personen, bei welchen eine Reaktion nach Kontakt mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Produkt (und anderen Penicillin- bzw. Cephalosporin-haltigen Produkten) vermeiden.

Das Tragen von Handschuhen während der Handhabung oder Anwendung dieses Produktes wird empfohlen. Waschen Sie exponierte Hautstellen nach der Anwendung. Im Fall einer Exposition der Augen, waschen Sie die Augen gründlich unter reichlich sauberem fließendem Wasser.

Sollten bei Ihnen nach Exposition Symptome, wie Hautausschlag, auftreten, suchen Sie bitte medizinischen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten bei der Atmung sind sehr ernste Symptome und machen eine umgehende medizinische Behandlung notwendig.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Alle Tierarten

Sehr selten ist bei Penicillinempfindlichen Tieren mit allergischen Reaktionen zu rechnen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

Rinder:

Wegen des Gehaltes an Polyvidon können in sehr seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Pferde:

Wegen des Gehaltes an Procain kann es zu Unverträglichkeiten kommen, die sich in Form von Aufregung, Koordinationsverlust und Muskelzittern äußern, in seltenen Fällen mit Todesfolge.

Schwein:

Erbrechen, Husten und geringe Schwellungen an der Injektionsstelle können auftreten. Symptome von Unverträglichkeit wie etwa erhöhte Körpertemperatur, Zittern, Erbrechen, Koordinationsverlust und Appetitlosigkeit können innerhalb von 24 Stunden nach Injektion von Benzylpenicillin, Procain 1 H₂O auftreten. Dies wird möglicherweise durch die Freisetzung des Procains verursacht.

Bei tragenden Sauen kann es zu Aborten kommen. In sehr seltenen Fällen sind mögliche Nebenwirkungen z. B. hämolytische Anämie und Thrombozytopenie.

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 Procaben. 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirksamkeit von Penicillin wirkt antagonistisch gegenüber bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln wie Makroliden und Tetrazyklinen. und synergistisch gegenüber Aminoglykosiden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Rinder:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Kälber:

15-20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 0,75-1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Schweine:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Pferde:

15 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Verabreichen Sie das Produkt abwechselnd auf der linken und rechten Seite.

Um eine richtige Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage mit jeweils einer Injektion, die im Abstand von 24 Stunden zu verabreichen ist. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 24 Stunden

beobachtet. Es ist wichtig die Behandlung dann über zwei weitere Tage fortzusetzen.

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

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

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.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 14 Tage

Milch: 6 Tage

Schwein (erwachsene Schweine):

Essbare Gewebe: 15 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 14 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: β -Lactam- Antibiotika

ATCvet-code: QJ01CE09

5.1 Pharmadynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin, Procain ist ein Depotpenicillin, das sich nicht leicht in Wasser lösen lässt und durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain im Organismus freisetzt. Das freie Benzylpenicillin ist primär gegen grampositive Erreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Erreger, indem sie die Zellwandsynthese hemmen. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle Beta-Lactamasen inaktiviert.

Die 2015 vom CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) vorgeschlagenen klinischen Grenzwerte für Benzylpenicillin (Penicillin G) können wie folgt zusammengefasst werden:

	Zieltierart(en))	Gewebe	Klinische Grenzwerte ($\mu\text{g/ml}$)		
			Empfindlich	Intermediär	Resistent
<i>Streptococcus</i> spp.	Pferd	Respirationstrakt Weichgewebe	$\leq 0,5$	1	≥ 2
<i>Streptococcus suis</i>	Schwein	-	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Pferd	Respirationstrakt Weichgewebe	$\leq 0,5$	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Schwein	-	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Rind	Respirationstrakt	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1

<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rind	Respirationstrakt	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Histophilus somni</i>	Rind	Respirationstrakt	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Resistenzmechanismen:

Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von Beta-Lactamasen (insbesondere Penicillinase, hauptsächlich durch *S. aureus*), die den Beta-Laktamring der Penicilline aufspalten und sie dadurch inaktivieren. Die Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen ist ein weiterer Mechanismus einer erworbenen Resistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Da Benzylpenicillin, Procain ein Depotpenicillin ist, wird es im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam resorbiert, wodurch therapeutisch wirksame Serumspiegel über einen längeren Zeitraum erzielt werden.

Bei Schweinen wird der maximale Serumspiegel innerhalb von 30 min nach parenteraler Injektion von Benzylpenicillin, Procain 1 H₂O erreicht.

Umweltverträglichkeit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat

Lecithin

Povidon K 25

Natriumcitrat

Natriumthiosulfat

Propylenglycol

Natriumedetat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Glas-Durchstechflasche:

4 Jahre

PP-Durchstechflasche:

3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

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

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

1 PP Durchstechflasche mit 100 ml oder 250 ml Injektionssuspension.

12 PP Durchstechflaschen mit 100 ml oder 250 ml Injektionssuspension.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.: 401155.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.07.2009 / 17.12.2014

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig