

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procpen WDT 300 mg/ ml

Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

#### **Wirkstoff:**

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H<sub>2</sub>O            300,0 mg  
(entspricht 300 000 I.E.)

#### **Sonstige Bestandteile:**

|                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| Methyl-4-hydroxybenzoat              | 2,84 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat              | 0,32 mg |
| Povidon K25                          | 5,0 mg  |
| Natriumthiosulfat 5 H <sub>2</sub> O | 1,0 mg  |
| Natriumedetat                        | 1,0 mg  |

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

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

Bei Pferden, Fohlen, Rindern, Kälbern, Schafen, Ziegen, Hunden und Katzen zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillinempfindliche Erreger hervorgerufen sind:

allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien)

Primär- und Sekundärinfektionen:

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

### 4.3 Gegenanzeigen

- Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine
- intravenöse Applikation
- Behandlung von gegen Penicillin und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie
- Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern
- Anwendung bei Stuten, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen werden soll

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intramuskuläre bzw. subkutane Applikation des Tierarzneimittels ist an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen. Das maximale Applikationsvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

Durch Benzylpenicillin-Procaïn können allergische Reaktionen gegen Penicillin auftreten. Beim Pferd äußert sich die selten beobachtete Unverträglichkeit gegen Procain durch Aufregung, Koordinationsverlust, Muskeltremor, unter Umständen mit Todesfolge.

Die intramuskuläre Injektion sollte beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus) Muskulatur erfolgen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie), die sehr selten

tödlich sein können.

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

In seltenen Fällen können durch die Injektion des Tierarzneimittels lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). An der Injektionsstelle treten nur geringgradige Irritationen auf. In einzelnen Fällen können Pferde nach Anwendung des Tierarzneimittels mit Unruhe, Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust, Konvulsionen oder epileptiformen Krämpfen und Muskelzittern reagieren, sehr selten kann dieses tödlich enden.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen bei Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Gegenmaßnahmen:

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 1.000 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 Procpen WDT 300 mg/ml 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://www.vet-uaw.de>).

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

Keine bekannt.

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

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

- Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.
- Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillinen und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.
- Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.
- Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Probenecid, Phenylbutazon, Sulfapyrazon, Acetylsalicylsäure und Indometacin verlängert.
- Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

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

Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

##### **Hunde, Katzen:**

20.000 – 50.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);  
entsprechend 1 – 2,5 ml Procpen WDT 300 mg/ml pro 15 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

##### **Rinder, Kälber, Schafe, Ziegen:**

20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 4 ml  
Procpen WDT 300 mg/ml pro 60 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

##### **Pferde, Fohlen:**

15.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 6 ml  
Procpen WDT 300 mg/ml pro 120 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden. oder

20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 8 ml  
Procpen WDT 300 mg/ml pro 120 kg KGW

Mindestens 2 Behandlungen im Abstand von 48 Stunden.

Zeitgleich zum Behandlungsbeginn sollte zusätzlich ein Benzylpenicillin-Na/K-  
Präparat einmalig appliziert werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des

Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Vor Gebrauch schütteln!

#### **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 Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Pferd:

essbare Gewebe: 10 Tage

Rind, Schaf, Ziege:

essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 5 Tage

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

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe:  $\beta$ -Lactam-Antibiotikum

ATCvet-Code: QJ01CE09

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden.

Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsysteme.

Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle  $\beta$ -Lactamasen inaktiviert.

Eine vorliegende Resistenz umfaßt alle  $\beta$ -Lactamase-empfindlichen Penicillinderivate.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Benzylpenicillin-Procaïn 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 Halbwertszeit des Wirkstoffes beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Rind ca. 5 Stunden, beim Kalb ca. 6 Stunden und beim Pferd ca. 18 Stunden. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

|                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| Methyl-4-hydroxy-benzoat             | 2,84 mg |
| Propyl-4-hydroxybenzoat              | 0,32 mg |
| Povidon K 25                         | 5,0 mg  |
| Natriumthiosulfat 5 H <sub>2</sub> O | 1,0 mg  |
| Natriumedetat                        | 1,0 mg  |
| Wasser für Injektionszwecke          |         |
| Natriumcitrat 2H <sub>2</sub> O      |         |
| Propylenglycol                       |         |
| Kaliumdihydrogenphosphat             |         |
| entölte Phospholipide aus Sojabohnen |         |

### **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: 36 Monate Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml, 12 x 100 ml, Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminium Bördelkappe. 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**

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG  
Siemensstr. 14  
30827 Garbsen

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6326888.00.00

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

18.07.2003

**10. STAND DER INFORMATION**

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig