

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ 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 -Monohydrat 300,0 mg
(entspricht 300 000 I.E.)

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	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,32 mg
Natriumthiosulfat 5 H ₂ O	1,0 mg
Povidon K25	
Natriumedetat	
Propylenglycol	
Wasser für Injektionszwecke	
Natriumcitrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen	

Weiß bis leicht beigefarbene homogene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie
- Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nicht intravenös applizieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procaïn 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 fettlöslich 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 diffundiert 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* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;
- beim Hund *S. aureus*, koagulasenegative Staphylokokken und *Enterococcus spp.*;
- bei der Katze *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus felis*.

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 des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen. Durch Benzylpenicillin-Procaïn können allergische Reaktionen gegen Penicillin auftreten. Beim Pferd äußert sich die selten beobachtete Unverträglichkeit gegen Procaïn durch Aufregung, Koordinationsverlust, Muskeltremor, unter Umständen mit Todesfolge.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylpenicillin-Procaïn sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle ¹ , anaphylaktische Reaktion ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe ³ , Ängstlichkeit ³ , Koordinationsverlust ³ , Konvulsion ³ , epileptiformer Krampf ³ , Muskeltremor ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion, allergische Hautreaktion, Anaphylaxie

¹ Geringgradig. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Art der Anwendung und Dosierung).

² bei Rind und Hund, wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon

³ beim Pferd, sehr selten enden diese Reaktionen tödlich

⁴ Sehr selten tödlich. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Gegenmaßnahmen 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) 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 bekannt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

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.

Hunde, Katzen:

20.000 – 50.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);

entsprechend 1 – 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Rinder, Kälber, Schafe, Ziegen:

20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);

entsprechend 4 ml des Tierarzneimittels pro 60 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

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

Pferde, Fohlen:

15.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);

entsprechend 6 ml des Tierarzneimittels pro 120 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

oder

20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);

entsprechend 8 ml des Tierarzneimittels 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.

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

Vor Gebrauch schütteln!

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 Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

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

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CE09

4.2 Pharmakodynamik

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 β -Lactamasen inaktiviert. Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Lactamase-empfindlichen Penicillinderivate.

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

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 x 100 ml

12 x 100 ml

Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminium Bördelkappe

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

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6326888.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/07/2003

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

{MM/JJJJ}

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

Faltschachtel (für 100 ml) oder Etikett auf Karton (für 12 x 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procpen WDT 300 mg/ml
Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat 300,0 mg/ml
(entspricht 300 000 I.E.)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 100 ml
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

6326888.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flaschenetikett 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procpen WDT 300 mg/ml
Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Benzylpenicillin-Procaïn -Monohydrat 300,0 mg/ml
(entspricht 300 000 I.E.)

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

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.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen/erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen - verwendbar bis:

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procpen WDT 300 mg/ml

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

2. Zusammensetzung

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat 300,0 mg
(entspricht 300 000 I.E.)

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	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,32 mg
Natriumthiosulfat 5 H ₂ O	1,0 mg

Weiß bis leicht beige-farbene homogene Suspension

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine
- Behandlung von gegen Penicillin und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie
- Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern
- Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern
-

Nicht intravenös applizieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich 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 diffundiert 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 festgestellt:

- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;
- beim Hund *S. aureus*, koagulasenegative Staphylokokken und *Enterococcus spp.*;
- bei der Katze *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus felis*.

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 des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes 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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- 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.

Überdosierung:

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).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Reizung an der Injektionsstelle ¹ , anaphylaktische Reaktion ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe ³ , Ängstlichkeit ³ , Koordinationsverlust ³ , Konvulsion ³ , epileptiformer Krampf ³ , Muskeltremor ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Allergische Reaktion ⁴ , allergische Hautreaktion ⁴ , Anaphylaxie ⁴

¹Geringgradig. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

²bei Rind und Hund, wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon

³beim Pferd, sehr selten enden diese Reaktionen tödlich

⁴Sehr selten tödlich. Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich.

Gegenmaßnahmen bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Gegenmaßnahmen 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 Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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) 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 oder subkutane Anwendung.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

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.

Hunde, Katzen:

20.000 – 50.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);

entsprechend 1 – 2,5 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Rinder, Kälber, Schafe, Ziegen:

20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);

entsprechend 4 ml des Tierarzneimittels pro 60 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

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

Pferde, Fohlen:

15.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
entsprechend 6 ml des Tierarzneimittels pro 120 kg KGW

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

oder

20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn pro kg Körpergewicht (KGW);
entsprechend 8 ml des Tierarzneimittels 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.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!

10. Wartezeiten

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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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

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

6326888.00.00

1 x 100 ml

12 x 100 ml

Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminium Bördelkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstraße 14

30827 Garbsen

Tel.: +49 51317054010

E-Mail: pharmakovigilanz@wdt.de

Verschreibungspflichtig.
