

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**Penicillin-G-Natrium,**

180 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

**Wirkstoffe:**

Benzylpenicillin-Natrium	8,985 g
entsprechend	15.000.000 IE

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

1 ml Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke	1,0 ml
-----------------------------	--------

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Benzylpenicillin-Natrium	180 mg
entsprechend	300.000 IE

**3. Darreichungsform:**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Pulver: weißes bis fast weißes Pulver

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung

Gebrauchsfertige Injektionslösung: Klare Injektionslösung

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Für *Rind, Kalb, Schwein, Hund* und *Katze* zur Therapie folgender durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger verursachte Erkrankungen:

**Rind**

akute und chronische Mastitiden mit Störungen des Allgemeinbefindens

**Kalb**

Infektionen des Atmungsapparates

Nabelinfektionen und Gelenkentzündungen

**Schwein**

Rotlauf, Fibrinöse Serosen- und Gelenkentzündung (Glässer'sche Krankheit)

**Hund, Katze**

Tonsillitis, Pyodermie durch Fusobakterien und Spirochäten ausgelöste Erkrankungen der Schleimhäute (Plaut Vincenti).

4.3 Gegenanzeigen:

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
  - Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern
  - Behandlung von gegen Penicilline, Cephalosporine, anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile überempfindlichen Tieren
  - schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
  - nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.
- Nicht anwenden bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern.  
Penicilline dürfen wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf der Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) /

Gebrauchsinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz Penicillin resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika (Cephalosporine und anderen Beta-Laktam-Antibiotika) infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Zieltierart Rind und Schwein ist die unter Punkt 4.9 angegebene Tagesdosis einzuhalten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen und / oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Falls nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen.

Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock).

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 Penicillin-G-Natrium 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](mailto: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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und 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 Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Penicillinen 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.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung.

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze:

##### Minimale Einzeldosis

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze: 10.000 IE/kg KGW

##### Tagesdosis

Rind, Kalb, Schwein: 25.000 IE/kg KGW

Hund und Katze: 50.000 - 100.000 IE./kg KGW

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf der Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Je nach Schwere der Erkrankung ist eine Behandlung in Abständen von 4-6 Stunden notwendig.

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

Es ist wichtig, nach dem Abklingen der klinischen Symptome die Behandlung über zwei weitere Tage fortzusetzen.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Penicillin-G-Natrium ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: 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, Schwein:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch (Rind) 4 Tage

### 5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Beta-Lactam-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ01CE01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,06 µg/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. Die wasserlöslichen Salze des Benzylpenicillins sind säurelabil und werden durch bakterielle β-Lactamasen inaktiviert.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die wasserlöslichen Benzylpenicillinsalze werden nach parenteraler Gabe schnell und vollständig resorbiert und überwiegend renal eliminiert. Die geringen Eliminationshalbwertszeiten erfordern kurze Dosierungsintervalle.

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Pulver:

-----

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Entfällt.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Nach Rekonstitution der Darreichungsform verbleibende Reste sind zu verwerfen.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

-----

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pulver: Klare 50 ml Glasflaschen der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappen

Lösungsmittel: Klare 50 ml Glasflaschen der Glasart II mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappen

OP (8,985 g + 43,75 ml) ergibt 50 ml Lösung,

OP (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml) ergibt 6 x 50 ml Lösung

BP [4 x (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml)] ergibt 4x (6 x 50 ml) Lösung

BP [6 x [4 x (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml)]] ergibt 6 x [4x (6 x 50 ml)] Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

D-49377 Vechta

8. **Zulassungsnummer:**

6933217.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 24.11.1997

Datum der letzten Verlängerung: 26.05.2005 / 25.01.2013

10. **Stand der Information:**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.