

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

(Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pro Pen 3000, 300 mg/g, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Euterinjektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff:

Procain-Benzylpenicillin 1 H₂O 3 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)

sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid	200 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	18 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder (laktierende Milchkühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Euterentzündungen, hervorgerufen durch Benzylpenicillin-empfindliche Keime während der Laktationsperiode.

4.3 Gegenanzeigen

- Resistenzen gegenüber Penicillinen.
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.
- Allergie gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie.
- Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

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 Pro Pen 3000 mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung von Pro Pen sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen).

Therapeutische Maßnahmen:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pro Pen 3000 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

Laktation

Pro Pen 3000 ist zur Verabreichung an laktierende Milchkühe vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

Es besteht ein potentieller 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 Acetylsalicylsäure verlängert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Das erkrankte Euterviertel gründlich ausmelken, die Zitzen säubern und desinfizieren, danach den Inhalt (10 g entsprechend 3 Mio. I.E. Benzylpenicillin-Procaïn) eines Injektors pro erkranktes Euterviertel einbringen. Es ist zu empfehlen, alle noch klinisch gesund erscheinenden Euterviertel gleichzeitig mitzubehandeln.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 2-3 Tage, in der Regel im Abstand von 24 Stunden.

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

Vor Gebrauch schütteln!

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

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Pro Pen 3000 ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.11 Wartezeit(en)

Laktierende Milchkühe

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktamantibiotika, Penicilline zur intramammären Anwendung
ACTvet-Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: β -Laktam-Antibiotikum

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn 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 (entsprechend 0,0599 $\mu\text{g/ml}$) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen 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 -Laktamasen inaktiviert. Bei nicht β -Laktamase-bildenden Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig beurteilt werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0 bis 50% resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

Benzylpenicillin-Procaïn besitzt wie Benzylpenicillin eine geringe Toxizität, doch können allergische Reaktionen gegen Penicillin auftreten. Zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen keine Untersuchungen vor. Beim Kaninchen führten Dosierungen, die sich, in der Frühträchtigkeit verabreicht, als toxisch für Muttertiere erwiesen, in der Hochträchtigkeit verabreicht, zu einer erhöhten Säuglingssterblichkeit.

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. Bei einem Kalb wurde eine Halbwertszeit von 4,3 Stunden festgestellt. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat $2\text{H}_2\text{O}$, hochdisperses Siliciumdioxid, Aluminiummonostearat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln sollte wegen möglicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden. Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Keine Angaben.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Keine Angaben.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +15°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit 4 Euterinjektoren zu 10 g

Packung mit 20 Euterinjektoren zu 10 g

Packung mit 100 Euterinjektoren zu 10 g

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

6303.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.06.1985 / 19.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

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

Entfällt.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig