

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Veyxid Pen-Proc 3 Mega

3 Mio IE/10 g

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Milchkuhe)

Wirkstoff: Benzylpenicillin-Procaïn

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Injektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 3 g (entspr. 3 Mio. IE)

Sonstige Bestandteile:

Procaïnhydrochlorid 200 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Suspension zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder (laktierende Milchkuhe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von Euterentzündungen, hervorgerufen durch Benzylpenicillinempfindliche Keime während der Laktationsperiode.

4.3 Gegenanzeigen:

- Resistenzen gegenüber Penicillinen.
- Infektionen mit β -Lactamase-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 bei Tieren:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Veyxid Pen-Proc 3 Mega mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung

von Veyxid Pen-Proc 3 Mega sollte unter Berücksichtigung eines Antibio-gramms 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):

Bei Penicillin-empfindlichen Tieren ist mit allergischen Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen) zu rechnen.

Therapeutische Maßnahmen:

- Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.
- Bei allergischer Hautreaktion: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Veyxid Pen-Proc 3 Mega 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:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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, ist eine Überprüfung der Diagnose und eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Veyxid Pen-Proc 3 Mega 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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain 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 µg/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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Benzylpenicillin-Procain 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:

Aluminium-dihydroxid-stearat, Natriumcitrat 2 H₂O, hochdisperses Siliciumdioxid, Lecithin, 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:
2 Jahre
- 6.4 Besondere Lagerungshinweise:
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
- 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:
Euterinjektor mit Kappe und Stößel aus weißem Polyethylen
Packung mit 9 Euterinjektoren mit jeweils 10 g Suspension
Packung mit 24 Euterinjektoren mit jeweils 10 g Suspension
Packung mit 100 Euterinjektoren mit jeweils 10 g Suspension
- 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:**
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn
8. **Zulassungsnummer:**
6302.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
24.03.1994 / 13.11.2001 / 13.10.2005
10. **Stand der Information**
08/2019
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig