

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 300,00 mg
(entsprechend 170 mg Benzylpenicillin)

Sonstiger Bestandteil:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219) 1,25 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Injektionssuspension.
Weiße Suspension.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein (mit einem Gewicht von mehr als 25 kg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von systemischen Infektionen bei Rindern und Schweinen (mit einem Gewicht von mehr als 25 kg), die durch Penicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procaïn oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei sehr kleinen Herbivoren wie Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen und Hamstern

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel nicht bei Schweinen mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg anwenden.

Nur als tiefe Injektion verabreichen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionaler, betrieblicher Ebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten offizielle nationale und regionale Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels angegebenen Anweisungen abweicht, kann die Prävalenz von gegenüber Benzylpenicillin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund des Risikos einer Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicillin und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Dieses Tierarzneimittel nicht anwenden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Ihnen von der Arbeit mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde.
2. Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt anzuwenden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Wenn nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag bei Ihnen auftreten, sollten Sie einen Arzt zurate ziehen und ihm diesen Warnhinweis vorzeigen. Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende medizinische Behandlung.

Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffene Hautstelle gründlich mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei säugenden Schweinen und Mastschweinen wurden seltene Fälle von Pyrexie, Erbrechen, Schüttelfrost, Trägheit und Koordinationsstörungen berichtet, die möglicherweise durch die Freisetzung von Procain verursacht wurden.

Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde selten von Ausfluss aus der Vulva berichtet, der mit einem Abort verbunden sein könnte.

Bei Rindern wurden seltene Fälle von anaphylaktischen Reaktionen berichtet, die möglicherweise durch den Kontakt mit Povidon verursacht wurden.

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Bei Nebenwirkungen muss das Tier symptomatisch behandelt werden.

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 1000 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 der Anwendung von Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde jedoch von Ausfluss aus der Vulva berichtet, der mit einem Abort verbunden sein könnte.

Während der Trächtigkeit und Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der bakteriziden Wirksamkeit von Penicillin wird durch bakteriostatische Arzneimittel entgegengewirkt.

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären Anwendung. Vor der Anwendung gut schütteln.

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 10 mg/kg Körpergewicht Procain-Benzylpenicillin (entspricht 5,66 mg Benzylpenicillin), dies entspricht täglich 1 ml pro 30 kg Körpergewicht über 3–5 Tage.

Bei Schweinen nicht mehr als 2,5 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Bei Rindern nicht mehr als 12 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Wenn innerhalb von 3 Tagen kein klinisches Ansprechen zu beobachten ist, ist die Diagnose neu zu ermitteln und die Behandlung, falls erforderlich, zu ändern.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Kappe kann bis zu 50-mal sicher durchstoßen werden.

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

Im Falle einer Überdosierung können Symptome des zentralen Nervensystems und/oder Krämpfe auftreten.

4.11 Wartezeit(en):

Schweine:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Rinder:

Essbare Gewebe: 6 Tage

Milch: 96 Stunden (4 Tage)

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Lactamase-sensitive Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Procain-Benzylpenicillin ist ein β -Lactam-Antibiotikum aus der Gruppe G der natürlichen Penicilline zur ausschließlichen parenteralen Verabreichung und mit reduziertem Wirkungsspektrum.

Es hat eine grundsätzlich bakterizide Wirkung gegen die meisten grampositiven Bakterien und eine beschränkte Anzahl gramnegativer Bakterien, einschließlich der folgenden Mikroorganismen in seinem Wirkungsspektrum:

Grampositive Bakterien: *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp. (nicht Penicillinase-bildend) und *Streptococcus* spp.

Gramnegative Bakterien: *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Wirkmechanismus: Es wirkt auf sich vermehrende Bakterien, indem es die Biosynthese der Bakterienzellwand hemmt. Das geschieht durch kovalente Bindung an bestimmte enzymatische PBP-Protein (Transpeptidase) nach Öffnung des β -Lactam-Rings.

Resistenz: Einige Erreger werden durch eine R-Plasmid-vermittelte Produktion von β -Lactamasen resistent, die den β -Lactam-Ring der Penicilline zerstören und so zur Inaktivierung dieser führen.

Klinische Grenzwerte für Penicilline laut dem Europäischen Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit, Version 8.1, 2018:

Bakteriengruppen	MHK-Grenzwert ($\mu\text{g/ml}$)	
	Empfindlich	Resistent
<i>Listeria</i> spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$S \leq 0,125$	$R > 0,125$
<i>Streptococcus</i> spp.	$S \leq 0,25$	$R > 0,25$

Für *Mannheimia haemolytica*, *Trueperella pyogenes* und *Erysipelothrix rhusiopathiae* wurden keine Grenzwerte bestimmt.

Die folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) wurden laut dem Europäischen Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit, Version 8.1, 2018, für Benzylpenicillin bei von erkrankten Tieren isolierten Zielbakterien bestimmt:

Organismen	MHK-Bereich ($\mu\text{g/ml}$)	MHK ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Listeria</i> spp.	$\leq 1-1$	$\leq 0,5$
<i>Mannheimia haemolytica</i>	NU	NU
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0,5-0,5$	$\leq 0,25$
<i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 0,125-0,125$	NU
<i>Streptococcus</i> spp.	$\leq 0,25-0,25$	NU
<i>Trueperella pyogenes</i>	NU	NU
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	NU	NU

NU: nicht untersucht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Schweinen wurden nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht nach 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 2,78 $\mu\text{g/ml}$ erreicht; die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) betrug 2,96 Stunden.

Bei Rindern wurden nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht nach 2 Stunden maximale Plasmakonzentrationen von 0,65 µg/ml erreicht; die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) betrug 5,91 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

(3-sn-Phosphatidyl) cholin (Lecithin)
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219)
Natriumcitrat (Ph.Eur.)
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Povidon K15
Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
Citronensäure-Monohydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei 2 °C – 8 °C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

100 ml und 250 ml farblose Polyethylenterephthalat(PET)-Flaschen mit Typ-I-Brombutyl-Gummistopfen und Flip-off-Schnappdeckeln.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche von 100 ml

Kartonschachtel mit 1 Flasche von 250 ml

Kartonschachtel mit 10 Schachteln, die je 1 Durchstechflasche von 100 ml enthalten

Kartonschachtel mit 30 Schachteln, die je 1 Durchstechflasche von 100 ml enthalten

Kartonschachtel mit 12 Schachteln, die je 1 Flasche von 250 ml enthalten

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:

Laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) LEÓN
SPANIEN
Tel.: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
E-Mail: mail@syva.es

8. Zulassungsnummer:

402490.00.00

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

...

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig