Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O……300 mg
(entsprechend 170,40 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

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, Schaf und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von systemischen Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen, verursacht durch oder assoziiert mit Benzylpenicillin-empfindlichen Bakterien.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös injizieren.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain 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

Es liegt vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procain und anderen Penicillinen vor.

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht lipidlöslich 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 dringt 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 Schwein *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp*., die MMA/PPDS verursachen, *Streptococcus spp*. und *S. suis*;
- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides spp*., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>

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.
Die Verfütterung von Milchabfällen, die Rückstände von Antibiotika enthalten, an Kälber sollte bis zum Ende der Milch-Wartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes und zu einer verstärkten Ausscheidung dieser Bakterien mit dem Kot führen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Das Tierarzneimittel enthält auch ein Paraben als Konservierungsmittel, das bei bereits sensibilisierten Personen bei Kontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen kann.

1. Dieses Tierarzneimittel nicht handhaben, 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.

Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- und Cephalosporin-haltigen Produkten in Zukunft vermeiden. Das Tragen von Handschuhen wird für die Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels empfohlen.
Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit reichlich Wasser ausspülen.
Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle 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 Saugferkeln und Mastschweinen wurden seltene Fälle von Pyrexie, Erbrechen, Schüttelfrost, Trägheit und Koordinationsstörungen berichtet, die möglicherweise durch die Freisetzung von Procain verursacht wurden.

Bei jungen Ferkeln wurden systemische toxische Wirkungen beobachtet, die vorübergehend sind, aber potenziell tödlich sein können, insbesondere bei höheren Dosen.

Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde selten ein 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 und zu einem anaphylaktischen Schock führen.

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 (BVL) 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

Es liegen keine Hinweise vor, dass dieses Tierarzneimittel für das Muttertier oder den Fötus eine besondere Gefahr darstellt.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde jedoch ein 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 Tierarzneimittel 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.
Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.
Bei Schweinen nicht mehr als 2,5 ml pro Injektionsstelle injizieren.
Bei Rindern nicht mehr als 12 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Bei Schafen nicht mehr als 2 ml pro Injektionsstelle injizieren.

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

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.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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 für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage

Rinder:
Essbare Gewebe: 6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 96 Stunden (4 Tage)

Schafe:
Essbare Gewebe: 4 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
6 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 156 Stunden (6,5 Tage)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung, 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.

Wirkmechanismus: Procain-Benzylpenicillin ist ein Depot-Penicillin, das schlecht wasserlöslich ist und durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain im Tierkörper freisetzt. Penicilline haben eine bakterizide Wirkung auf sich vermehrende Erreger, indem sie die Zellwandsynthese hemmen. Benzylpenicillin ist säurelabil und kann durch bakterielle ß-Laktamasen inaktiviert werden.

Es ist bekannt, dass bei einigen Isolaten von Krankheitserregern, für welche dieses Tierarzneimittel indiziert ist, eine Resistenz gegen Benzylpenicillin auftritt. Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von β-Laktamase-Enzymen. Eine Resistenz kann auch durch Veränderungen an den Penicillin-bindenden Proteinen (PBP) entstehen. Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Penicillinen und Cephalosporinen. Wenn ein Erreger durch den Transfer mobiler genetischer Elemente eine Penicillinresistenz erworben hat, kann auch eine Co-Resistenz gegen andere antimikrobielle Klassen vorhanden sein.

Enterobacterales, Bacteroides fragilis, die meisten Campylobacter spp., *Nocardia* spp. und *Pseudomonas* spp. sowie β-Lactamase produzierende *Staphylococcus* spp. sind resistent. Klinische Grenzwerte für Penicilline laut dem Europäischen Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit, Version 11.0, 2021:

– **Bakteriengruppen**	– **MHK-Grenzwert (µg/ml)**	
	– **Empfindlich**	– **Resistent**
– *Listeria* spp.	– S ≤ 1	– R > 1
– *Pasteurella multocida*	– S ≤ 0,5	– R > 0,5
– *Staphylococcus* spp.	– S ≤ 0,125	– R > 0,125
– *Streptococcus* spp.	– S ≤ 0,25	– R > 0,25

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Schweinen wurden nach einer einzigen intramuskulären Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht nach 1 Stunde maximale Plasmakonzentrationen von 2,78 µg/ml erreicht; die Eliminationshalbwertszeit ($t^{1/2}$) betrug 2,96 Stunden.

Bei Rindern wurden nach einer einzigen 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.

Nach einmaliger intramuskulärer Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht bei Schafen wurden maximale Plasmakonzentrationen von 1,59 µg/ml nach 1,3 Stunden erreicht, die terminale Eliminationshalbwertszeit ($t^{1/2}$) betrug 3,63 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 ºC – 8 ºC.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 ºC – 8 ºC).
Die Durchstechflasche / Flasche 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(N)

ZUL.-NR.: V7005641.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Wortlaut der für die äußere Umhüllung (Umkarton 100 ml, 250 ml; Umkarton mit je 10, 12 oder 30 Schachteln) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine.
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O.....300 mg
(entsprechend 170,40 mg Benzylpenicillin)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml
10x100 ml
30x100 ml
12x250 ml

5 ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Vor der Anwendung gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):
Schweine:
Essbare Gewebe: 6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage

Rinder:
Essbare Gewebe: 6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 96 Stunden (4 Tage)

Schafe:
Essbare Gewebe: 4 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
6 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 156 Stunden (6,5 Tage)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Penicilline und Cephalosporine können mitunter schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Siehe Packungsbeilage für weitere Warnhinweise.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: <Nur für einzelne Schachteln>
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei 2 ºC – 8 ºC.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern
Die Durchstechflasche/ Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León
Spanien

Mitvertrieb:
bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germany

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: V7005641.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot{Nummer}

Wortlaut der für das Behältnis (100 ml, 250 ml) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine.
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O.....300 mg
(entsprechend 170,40 mg Benzylpenicillin)

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml
250 ml

5 ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung. Vor der Anwendung gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8 WARTEZEIT(EN)

Wartezeit(en):

Schweine:
Essbare Gewebe: 6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage

Rinder:
Essbare Gewebe: 6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 96 Stunden (4 Tage)

Schafe:
Essbare Gewebe: 4 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
6 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 156 Stunden (6,5 Tage)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei 2 ºC – 8 ºC.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern
Die Durchstechflasche/ Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung siehe Packungsbeilage

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

laboratorios syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
Spanien

Mitvertrieb:
bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germany

16. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: V7005641.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION
Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57
24010 León
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:
Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O 300 mg/ml
(entsprechend 170,40 mg Benzylpenicillin)
Sonstige Bestandteile:
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E219) 1,25 mg/ml

Weiße Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von systemischen Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen verursacht durch oder assoziiert mit Benzylpenicillin-empfindlichen Bakterien.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös injizieren.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

Bei jungen Ferkeln wurden systemische toxische Wirkungen beobachtet, die vorübergehend sind, aber potenziell tödlich sein können, insbesondere bei höheren Dosen.

Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde selten ein 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 und zu einem anaphylaktischen Schock führen.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 10 mg/kg Körpergewicht Procain-Benzylpenicillin (entspricht 5,66 mg Benzylpenicillin), dies entspricht täglich 1 ml pro 30 kg Körpergewicht.
Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.
Bei Schweinen nicht mehr als 2,5 ml pro Injektionsstelle injizieren.
Bei Rindern nicht mehr als 12 ml pro Injektionsstelle injizieren.
Bei Schafen nicht mehr als 2 ml pro Injektionsstelle injizieren.

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

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.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Durchstechflasche vor der Verabreichung des Tierarzneimittels schütteln, um eine erneute Suspension zu gewährleisten.

Nicht mit anderen Substanzen in derselben Spritze vermischen. Kappe vor jeder Dosisentnahme desinfizieren. Sterile, trockene Spritze und Nadel verwenden. Die Kappe kann bis zu 50-mal sicher durchstochen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Schweine:
Essbare Gewebe: 6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tag.

Rinder:
Essbare Gewebe: 6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 96 Stunden (4 Tage)

Schafe:
Essbare Gewebe: 4 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
6 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 156 Stunden (6,5 Tage)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 ºC – 8 ºC).
Die Durchstechflasche / Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei 2 ºC – 8 ºC.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Es liegt vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procain und anderen Penicillinen vor.

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht lipidlöslich 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 dringt Benzylpenicillin nur schlecht 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 Schwein *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., die MMA/PPDS verursachen, *Streptococcus* spp. und *S. suis*;
- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und Mannheimia haemolytica (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:</u>
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 antimikrobielle Richtlinien berücksichtigt werden.
Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den in dieser Packungsbeilage 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.
Die Verfütterung von Milchabfällen, die Rückstände von Antibiotika enthalten, an Kälber sollte bis zum Ende der Milch-Wartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes und zu einer verstärkten Ausscheidung dieser Bakterien mit dem Kot führen könnte.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:</u>
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Das Tierarzneimittel enthält auch ein Paraben als Konservierungsmittel, das bei bereits sensibilisierten Personen bei Kontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen kann.

1. Dieses Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Ihnen von der Arbeit mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde.

2. Dieses Tierarzneimittel ist mit hoher 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.

Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- und Cephalosporin-haltigen Produkten in Zukunft vermeiden. Das Tragen von Handschuhen wird für die Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels empfohlen.
Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit reichlich Wasser ausspülen.
Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife abwaschen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Es liegen keine Hinweise vor, dass dieses Tierarzneimittel für das Muttertier oder den Fötus eine besondere Gefahr darstellt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde jedoch ein 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Der bakteriziden Wirksamkeit von Penicillin wird durch bakteriostatische Tierarzneimittel entgegengewirkt.
Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.
Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.
Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

In-vitro-Tests haben gezeigt, dass die folgenden Organismen empfindlich sind*: Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Staphylococcus* spp. (non-penicillinase producing), *Streptococcus* spp und *Trueperella pyogenes.*

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

Für weitere Informationen zu diesem Tierarzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers.

Zul.-Nr.: V7005641.00.00

Mitvertrieb:
bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germany