

Fachinformation in Form der SPC

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor
Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

Procain-Benzylpenicillin 1 H₂O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor zu 20g enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|--|-------|
| Procain-Benzylpenicillin 1 H ₂ O (entspr. 3 Mio. I.E.) | 3,0 g |
|--|-------|

| | |
|---|---------|
| <i>Sonstige Bestandteile:</i> Procainhydrochlorid | 0,2 g |
| Methyl-4-hydroxybenzoat | 0,02 g |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,002 g |
| Natriumdisulfit | 0,02 g |

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)

Rind (laktierende Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:

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

4.3 Gegenanzeigen

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern
- Behandlung von gegen Penicilline oder Cephalosporine überempfindlichen Tieren

- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- 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 **Procain-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor** mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung von **Procain-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor** sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms sowie offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels 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 **Procain-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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 eines Injektors (20 g entsprechend 3 Mio. I.E.

Benzylpenicillin-Procaïn) in den Strichkanal instillieren. 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 Symptomatik 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. **Procaïn-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor** ist sofort abzusetzen und es ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.11 Wartezeit(en)

Laktierende Milchkuh:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactam-Antibiotikum

ATCvet Code: QJ51CE09

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 minimalen Hemmkonzentrationen (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E. / ml (entsprechend 0,0599 μ g/ml) liegen. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen *in vivo* etwa 5 bis 20-fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert. Bei nicht β -Lactamase-bildende Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig bezeichnet werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0 – 50 % resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Lactamase-empfindlichen Penicillinderivate.

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 therapeutische Wirkspiegel über 24 - 36 Stunden zu erreichen sind. Beim 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 2H₂O, Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon), Cellulosepulver, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten zu vermeiden.
Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Karton mit 10 x 20 g.
Karton mit 12 x 20 g.
Karton mit 20 x 20 g.
Karton mit 80 x 20 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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

4266.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

September 2005

10. STAND DER INFORMATION

12/2008

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.