

ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor (10 g) enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat 3 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Procaïnhydrochlorid	200 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	18 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	2 mg
Natriumcitrat 2H ₂ O	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Aluminiummonostearat	
Polysorbat 80	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß, wässrige Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen.
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.
- Schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie.
- gleichzeitiger Anwendung bakteriostatisch wirkender Antibiotika.

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline oder Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Anschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	, Anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktion
---	---

Therapeutische Maßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel ist zur Verabreichung an laktierende Milchkühe vorgesehen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

Es besteht ein potenzieller 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 6 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ51CE09

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +15°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektoren aus Polyethylen à 10 g im Umkarton.

Packungsgrößen:

4 Euterinjektoren á 10 g

20 Euterinjektoren á 10 g

100 Euterinjektoren á 10 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6303.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.06.1985

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton/Etikett}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Euterinjektor (10 g) enthält:
Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat 3 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4 x 10 g
20 x 10 g
100 x 10 g

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln!

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 6 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +15°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

aniMedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6303.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Injektor}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat 3 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind (laktierend)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln!

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 6 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über +15°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor (10 g) enthält

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn-Monohydrat 3 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)

sonstige Bestandteile:

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

Weiß, wässrige Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (laktierend)

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen.
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.
- Schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie.
- gleichzeitiger Anwendung bakteriostatisch wirkender Antibiotika
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline oder Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Anschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist zur Verabreichung an laktierende Milchkühe vorgesehen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

Es besteht ein potenzieller 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktion

Therapeutische Maßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über +15°C lagern!

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6303.00.00

Packungsgrößen:

Umkarton mit 4 Euterinjektoren á 10 g

Umkarton mit 20 Euterinjektoren á 10 g

Umkarton mit 100 Euterinjektoren á 10 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell
Tel.: 02536-3302-0
Email: pharmacovigilance@livo.to.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanien

Verschreibungspflichtig
