

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procapen, 300 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylnenicillin, Procaia Monohydrat	300,00 mg
--------------------------------------	-----------

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)	0,32 mg
Natriumthiosulfat	1,00 mg
(3- <i>sn</i> -Phosphatidyl)cholin	
Povidon K 25	
Natriumcitrat	
Propylenglycol	
Natriumedetat (Ph. Eur.)	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiße bis gelbliche Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein (adultes Schwein), Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder, Kälber und Pferde:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien).

Infektionen

- des Atmungssystems
- des Harn- und Geschlechtsapparates

- der Haut, Klauen und Hufe
- der Gelenke

Schweine (adulte Schweine):

Infektionen

- des Urogenitaltraktes (Infektionen mit beta-hämolysierenden *Streptococcus* spp.)
- des Bewegungsapparates (Infektionen mit *Streptococcus suis*)
- der Haut (Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich 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 diffundiert 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: *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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielerreger zu stützen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und bestimmten Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Injektion, Inhalation, orale Aufnahme oder Hautkontakt von Penicillinen und Cephalosporinen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimitteln vermeiden

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um Selbstinjektionen und versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Personen, bei welchen eine Reaktion nach Kontakt mit diesem Tierarzneimittel aufgetreten ist, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Penicillin- bzw. Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln) vermeiden.

Das Tragen von Handschuhen während der Handhabung oder Anwendung dieses Tierarzneimittels wird empfohlen. Waschen Sie exponierte Hautstellen nach der Anwendung. Im Fall einer Exposition der Augen, waschen Sie die Augen gründlich unter reichlich sauberem fließendem Wasser.

Sollten nach einer Exposition Symptome, wie z. B. Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten bei der Atmung sind sehr ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ¹ , Anaphylaktischer Schock ²
---	--

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

²wegen des Gehaltes an Povidon

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Unruhe ³ Krämpfe ³ , Koordinationsstörung ³ , Muskeltremor ³

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

³wegen des Wirkstoffs Procain; in seltenen Fällen mit Todesfolge

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ¹ Hämolytische Anämie, Thrombozytopenie Husten Schwellung an der Injektionsstelle Abort Erhöhte Körpertemperatur ⁴ , Appetitlosigkeit ⁴ Zittern ⁴ , Koordinationsstörung ⁴ Erbrechen ⁴
---	--

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

⁴Anzeichen von Unverträglichkeiten; können innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion auftreten, was auf die Freisetzung von Procain zurückzuführen sein kann

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirksamkeit von Penicillin wirkt antagonistisch gegenüber bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln wie Makroliden und Tetrazyklinen. und synergistisch gegenüber Aminoglykosiden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Rinder:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,

das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Kälber:

15-20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,

das entspricht ca. 0,75-1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Schweine:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,

das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Pferde:

15 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,

das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel abwechselnd auf der linken und rechten Seite.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage mit jeweils einer Injektion, die im Abstand von 24 Stunden zu verabreichen ist.

Die Behandlungsdauer sollte angemessene, 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.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 24 Stunden beobachtet.

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 (z.B. mit Barbituraten).

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

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

Rinder:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Milch: 6 Tage

Schweine (adulte Schweine):

Essbare Gewebe: 15 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
17 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01CE09

4.2 Pharmakodynamik

Benzylpenicillin, Procain ist ein Depotpenicillin, das sich nicht leicht in Wasser lösen lässt und durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain im Organismus freisetzt. Das freie Benzylpenicillin ist primär gegen grampositive Erreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Erreger, indem sie die Zellwandsynthese hemmen. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle Beta-Lactamasen inaktiviert. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. und *Pseudomonas* spp. sowie β -Lactamase produzierende *Staphylococcus* spp. sind resistent.

Die 2015 vom CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) vorgeschlagenen klinischen Grenzwerte für Benzylpenicillin (Penicillin G) können wie folgt zusammengefasst werden:

	Zieltierart(en)	Gewebe	Klinische Grenzwerte (µg/ml)		
			Empfindlich	Intermediär	Resistent
<i>Streptococcus suis</i>	Schwein	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Resistenzmechanismen:

Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von Beta-Lactamasen (insbesondere Penicillinase, hauptsächlich durch *S. aureus*), die den Beta-Laktamring der Penicilline aufspalten und sie dadurch inaktivieren. Die Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen ist ein weiterer Mechanismus einer erworbenen Resistenz.

4.3 Pharmakokinetik

Da Benzylpenicillin, Procain ein Depotpenicillin ist, wird es im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam resorbiert, wodurch therapeutisch wirksame Serumspiegel über einen längeren Zeitraum erzielt werden.

Bei Schweinen wird der maximale Serumspiegel innerhalb von 30 min nach parenteraler Injektion von Benzylpenicillin, Procain 1 H₂O erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze mischen, wegen möglichen chemisch-physikalischen Inkompatibilitäten.

Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Glas-Durchstechflasche:	4 Jahre
PP-Durchstechflasche:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Innen silikonisierte Durchstechflasche aus Weißglas (Glasart II)/PP-Durchstechflasche mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappe im Umkarton.

Packungsgrößen:

- 1 x Glas-Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension
- 1 x Glas-Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension.
- 12 x Glas-Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionssuspension
- 12 x Glas-Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionssuspension.

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)

Zul.-Nr.: 401155.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14/07/2009

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

{Umkarton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procapen, 300 mg/ml, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin, Procain Monohydrat 300,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

12 x 100 ml

250 ml

12 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (adultes Schwein), Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Milch: 6 Tage

Schweine (adulte Schweine):

Essbare Gewebe: 15 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
17 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Vor Gebrauch schütteln.

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.: 401155.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Durchstechflasche/ Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procapen, 300 mg/ml, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin, Procain Monohydrat 300,00 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (adultes Schwein), Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage

16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Milch: 6 Tage

Schweine (adulte Schweine):

Essbare Gewebe: 15 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage

17 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage

16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis:.....

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procapen, 300 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin, Procain Monohydrat 300,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 2,84 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 0,32 mg

Natriumthiosulfat 1,00 mg

Weiß bis gelbliche Suspension

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein (adultes Schwein), Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder, Kälber und Pferde:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien).

Infektionen

- des Atmungssystems
- des Harn- und Geschlechtsapparates
- der Haut, Klauen und Hufe
- der Gelenke

Schweine (adulte Schweine):

Infektionen

- des Urogenitaltraktes (Infektionen mit beta-hämolysierenden *Streptococcus* spp.)
- des Bewegungsapparates (Infektionen mit *Streptococcus suis*)
- der Haut (Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline, Cephalosporine, die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich 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 festgestellt:

Beim Schwein: *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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielerreger zu stützen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und bestimmten Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Injektion, Inhalation, orale Aufnahme oder Hautkontakt von Penicillinen und Cephalosporinen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cephalosporine und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimitteln vermeiden.

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um Selbstinjektionen und versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Personen, bei welchen eine Reaktion nach Kontakt mit diesem Tierarzneimittel aufgetreten ist, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Penicillin- bzw. Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln) vermeiden.

Das Tragen von Handschuhen während der Handhabung oder Anwendung dieses Tierarzneimittels wird empfohlen. Waschen Sie exponierte Hautstellen nach der Anwendung. Im Fall einer Exposition der Augen, waschen Sie die Augen gründlich unter reichlich sauberem fließendem Wasser.

Sollten nach einer Exposition Symptome, wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten bei der Atmung sind sehr ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirksamkeit von Penicillin wirkt antagonistisch gegenüber bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln wie Makroliden und Tetrazyklinen. und synergistisch gegenüber Aminoglykosiden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (z.B. mit Barbituraten).

Ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze mischen, wegen möglichen chemisch-physikalischen Inkompatibilitäten.

Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Allergische Reaktion¹, Anaphylaktischer Schock²

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

²wegen des Gehaltes an Povidon

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Allergische Reaktion¹

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

Unruhe³

Krämpfe³, Koordinationsstörung³, Muskeltremor³

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

³ wegen des Wirkstoffs Procain; in seltenen Fällen mit Todesfolge

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Allergische Reaktion¹

Hämolytische Anämie, Thrombozytopenie

Husten

Schwellung an der Injektionsstelle

Abort

Erhöhte Körpertemperatur⁴, Appetitlosigkeit⁴

Zittern⁴, Koordinationsstörung⁴

Erbrechen⁴

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

⁴Anzeichen von Unverträglichkeiten; können innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion auftreten, was auf die Freisetzung von Procain zurückzuführen sein kann

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. 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

Intramuskuläre Anwendung.

Rinder:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Kälber:

15-20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 0,75-1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Schweine:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Pferde:

15 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.
Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel abwechselnd auf der linken und rechten Seite.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage mit jeweils einer Injektion, die im Abstand von 24 Stunden zu verabreichen ist.

Die Behandlungsdauer sollte angemessene, 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.
Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 24 Stunden beobachtet.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

10. Wartezeiten

Rinder:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage
Milch: 6 Tage

Schweine (adulte Schweine):

Essbare Gewebe: 15 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage

17 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage

16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung:

28 Tage

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

Zul.-Nr.: 401155.00.00

Packungsgrößen:

1 x Glas-Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension im Umkarton.

1 x Glas-Durchstechflasche mit 250 ml Injektionssuspension im Umkarton.

12 x Glas-Durchstechflaschen mit x 100 ml Injektionssuspension im Umkarton.

12 x Glas-Durchstechflaschen mit 250 ml Injektionssuspension im Umkarton.

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
E-Mail: pharmacovigilance@livo.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

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

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Verschreibungspflichtig
