

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetriproc 3 Mio I.E.

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor mit 20 g Suspension enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O.....3,0 g

(entspr. 3 Mio I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid.....0,2 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile befindet sich 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)

Rinder:

Zur Behandlung von Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch folgende Benzylpenicillin-empfindliche Erreger verursacht werden:
Streptokokken, Staphylokokken, Actinomyces pyogenes.

4.3 Gegenanzeigen

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase-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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Benzylpenicillin sollte grundsätzlich 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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich, und die unter „ÜBERDOSIERUNG“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vetriproc 3 Mio I.E. 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 Internet-Seite <http://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. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

Intrazisternal: Das erkrankte Euterviertel gründlich ausmelken, die Zitzen säubern und desinfizieren, danach den Inhalt eines Euterinjektors (entspr. ca. 20 g) in den Strichkanal instillieren.

Es wird eine dreimalige Behandlung der erkrankten Euterviertel (inkl. der nur subklinisch erkrankten Viertel) im Abstand von 24 Stunden empfohlen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls 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 sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

VETRIPROC® 3 MEGA ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

4.11 Wartezeit(en)

essbare Gewebe..... 5 Tage
Milch..... 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktam-Antibiotika, Penicilline, zur intramammären Anwendung
ATCvet-Code: QJ51CE09 Procain-Penicillin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwerwasserlösliches Depot-Penicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain 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 µg/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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung teilweise aus dem Euter resorbiert. Nur die nicht dissoziierten Ionen des Penicillins gelangen durch passive Diffusion in das Serum. Da Benzylpenicilline stark dissoziiert sind, entstehen nur sehr niedrige Serumspiegel. Die Diffusion von Penicillin ins Eutergewebe hängt auch von der Zubereitung ab.

Zu einem Teil (25%) wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeeisweiß gebunden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin erfolgt nach intramammärer Verabreichung größtenteils unverändert mit der Milch des behandelten Euterviertels, zu einem geringen Teil auch mit der Milch unbehandelter Viertel sowie über den Harn.

Die Ausscheidungsdauer richtet sich nach der Dosis, der Milchleistung und der Art der Arzneizubereitung. Bei wässrigen Lösungen ist die Ausscheidung nach 24h abgeschlossen. Benzylpenicillin-Procain besitzt wie Benzylpenicillin eine geringe Toxizität, doch können allergische Reaktionen gegen Penicillin auftreten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Procainhydrochlorid,
Natriummetabisulfit,
Natriumcitrat 2H₂O,
Povidon K-Wert 17,
Mikrokristalline Cellulose,

Hyetellose,
Natriumhydroxid-Lösung (20%),
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln sollte wegen chemisch-physikalischen Inkompatibilitäten vermieden werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

Nur zur einmaligen Anwendung. Die nach der ersten Entnahme im Euterinjektor verbleibenden Reste sind zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Weißer LDPE-Euterinjektoren zu 20 ml

Packungsgrößen

Packung mit 20 Euterinjektoren zu 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

CEVA Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6976.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 09

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig