

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procillin 30% Injektionssuspension für Rinder, Schweine, Hunde
Benzylpenicillin-Procain 1H₂O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procain 1 H ₂ O	300,0 mg
(entsprechend 300.000 I.E. Benzylpenicillin)	

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid	20,0 mg
Benzylalkohol	20,0 mg
Povidon K25	15,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße bis weiße resuspendierbare Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Bei Rind, Kalb, Schwein und Hund zur Behandlung von folgenden durch Benzylpenicillin-empfindliche Keime hervorgerufene Krankheiten:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien)

Primär- und Sekundärinfektionen:

- der Atmungsorgane
- des Harn- und Geschlechtsapparates
- der Haut
- der Gelenke

4.3 Gegenanzeigen

- intravenöse Anwendung
- Behandlung von gegen Penicilline und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Lactamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden. Die intramuskuläre Injektion sollte beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen.

Die Anwendung von Procillin 30% sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach versehentlicher Injektion, Einatmung oder Resorption über die Haut auslösen, die lebensbedrohend sein können. Eine Kreuzreaktion der verschiedenen Moleküle der Substanzklassen ist möglich. Deshalb sollten Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen nicht mit solchen Produkten hantieren. Jeder direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Ansetzen von Procillin 30% erforderlich.

In seltenen Fällen können durch Injektion von Procillin 30% lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

In einzelnen Fällen können Pferde nach Anwendung von Procillin 30% mit Unruhe, Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust und Muskeltremor reagieren.

Bei Schweinen können nach parenteraler Gabe von Benzylpenicillin-Procain Erhöhung der Körpertemperatur, Zittern, Erbrechen, Appetitlosigkeit bis zu 24 Stunden nach der Behandlung auftreten, die durch das freiwerdende Procain hervorgerufen werden. Bei tragenden Sauen kann es zum Abort kommen.

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Procillin 30% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (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

Bei tragenden Sauen kann es zum Abort kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie Vitaminen des B-Komplexes. Es besteht ein potentieller 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 Probenecid, Phenylbutazon, Sulfapyrazon, Acetylsalicylsäure und Indometacin verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung bei Rind, Kalb, Schwein und Hund.

10.000 – 20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht(KGW), entsprechend 0,5 – 1,0 ml Procillin 30% pro 15 kg KGW.

Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungsscheinungen und Krämpfe auftreten. Procillin 30% ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

4.11 Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 11 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactamantibiotikum

ATCvet Code: QJ01CE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt werden. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Lactamasen inaktiviert. Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Lactamase-empfindlichen Penicillinderivate.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procain 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. Die Halbwertszeit Procillin 30% beim Kalb beträgt nach intramuskulärer Injektion ca. 5,5 Stunden. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Procainhydrochlorid, Benzylalkohol, Povidon K25, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Natriumcitrat 2H₂O, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilität mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Zustand:
24 Monate.

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank (2°C - 8°C) lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension.

Packung mit 12 Durchstechflaschen zu 100 ml Injektionssuspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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. ZULASSUNGSHABER

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNRUMMER

6778047.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

September 2002

10. STAND DER INFORMATION

08/2013

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!