

Gebrauchsinformation

Pen-Proc G 3g Euterinjektor

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

Hersteller für die Chargenfreigabe:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf

WdT – Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14, 30827 Garbsen

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pen-Proc G 3g Euterinjektor - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O

Für Tiere.

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Injektor zu 20g enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1H ₂ O	3,0 g
--	-------

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Procaïnhydrochlorid	0,2 g
---------------------	-------

Natriummetabisulfit

0,02 g

Weiß bis gelblich weiß, homogene Suspension zur intramammären Anwendung.

Anwendungsgebiet(e)

Rind:

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

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen Wirkstoffen der β -Lactam-Gruppe, Procain oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen (siehe auch Abschnitt „*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen*“).

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen). Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) können in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Therapeutische Maßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier / Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rinder

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Das erkrankte Euterviertel gründlich ausmelken, die Zitzen säubern und desinfizieren, danach den Inhalt eines Injektors (20 g entsprechend 3 g 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!

Wartezeit

Laktierende Milchkühe

Essbare Gewebe	5 Tage
Milch	5 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei 2-8°C lagern. Vor Frost schützen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Besondere Warnhinweise

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 **Pen-Proc G 3g Euterinjektor** mit Vorsicht verabreicht werden. Eine von den Anweisungen in der

Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) aufgrund der möglichen Kreuzresistenz herabsetzen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, betriebsinterner) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger durchgeführt werden. Offizielle, nationale und örtliche Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sollten bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden. In einigen geographischen Regionen oder in manchen individuellen Herden ist die Resistenz von *Staphylococcus aureus* gegenüber Penicillin weit verbreitet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können auch zu Überempfindlichkeiten gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen. Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt um einen direkten Kontakt zu vermeiden. Beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung. Nach Gebrauch Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert. Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. **Pen-Proc G 3g Euterinjektor** ist sofort abzusetzen und es ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Der Euterinjektor besteht aus Polyethylen. Ein Euterinjektor enthält 20 g Suspension.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.