

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Procipen 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn	300 mg
(entspricht 175,8 mg Benzylpenicillin)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,0 mg
---------------------------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Eine grauweiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart(en)**

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von akuten systemischen Infektionen, welche durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin, Cephalosporinen, Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schwereren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei sehr kleinen Pflanzenfressern, wie Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen und Hamstern.

Nicht anwenden, wenn β -Lactamase bildende Erreger vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zwischen Benzylpenicillin-Procaïn und anderen Penicillinen wurde eine vollständige Kreuzresistenz gezeigt.

Nach der Resorption dringt Benzylpenicillin nur schlecht in die biologischen Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke) ein, da es ionisiert und schlecht lipidlöslich 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 vor, 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:

- bei Schweinen *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., die MMA/PPDS verursachen, *Streptococcus* spp. und *S. suis*;
- bei Rindern *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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Zielkeime 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 Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Die Fütterung von Kälbern mit Hemmstoffmilch, welche Rückstände von Antibiotika enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da Antibiotika-resistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektiert und diese Bakterien über fäkale Ausscheidungen verbreitet werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicillin und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

Dieses Tierarzneimittel enthält einen Paraben-Konservierungsstoff, der bei Personen mit darauf bekannter Überempfindlichkeit eine Kontaktüberempfindlichkeitsreaktion hervorrufen kann.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben. Personen, bei denen eine Reaktion nach Kontakt mit diesem Tierarzneimittel aufgetreten ist, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- bzw. Cephalosporin-haltigen Produkten vermeiden.

Das Tragen von Schutzhandschuhen bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels wird empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel vorsichtig handhaben, um eine Exposition zu vermeiden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen.

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sollten nach Exposition bei Ihnen Symptome, wie Hautausschlag, auftreten, suchen Sie bitte medizinischen Rat und zeigen dem Arzt diesen Warnhinweis. Schwellungen des Gesichts, der Lippen

oder Augen oder Schwierigkeiten bei der Atmung sind sehr ernste Symptome und machen eine umgehende medizinische Behandlung notwendig.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Saugferkeln und Mastschweinen kann die Verabreichung des Tierarzneimittels gelegentlich eine vorübergehende Pyrexie, Erbrechen, Zittern, Apathie und Koordinationsstörungen verursachen. Bei jungen Ferkeln wurden systemische toxische Wirkungen beobachtet, die vorübergehend sind, aber potenziell tödlich sein können, insbesondere bei höheren Dosen.

Bei Rindern können in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen aufgrund des Povidon-Gehalts auftreten. Allergien gegenüber Penicillin wurden beobachtet, diese sind jedoch sehr selten. Die Reaktionen können gelegentlich schwerwiegend sein und einen anaphylaktischen Schock einschließen.

Bei tragenden Sauen und Jungsauen wurde ein vaginaler Ausfluss beschrieben, welcher mit Abort verbunden sein könnte.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es gibt keine Hinweise darauf, dass dieses Tierarzneimittel ein besonderes Risiko für das Muttertier oder den Fötus darstellt. Jedoch wurde bei tragenden Sauen und Jungsauen ein vaginaler Ausfluss beschrieben, welcher mit Abort verbunden sein könnte.

Während der Trächtigkeit und Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Aminoglycosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterase-Inhibitoren verzögern die Degradierung von Procain.

Benzylpenicillin wirkt bakterizid. Die gleichzeitige Anwendung von bakteriziden und bakteriostatischen Antibiotika ist zu vermeiden, da sie die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisieren können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Dosierung:

12 mg Procain-Benzylpenicillin (entsprechend 7 mg Benzylpenicillin) pro kg Körpergewicht, (entsprechend 2 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg KGW) täglich.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Die angemessene Behandlungsdauer sollte ausgehend von den klinischen Bedürfnissen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielpathogens sind dabei zu berücksichtigen.

Die maximalen Volumina pro Injektionsstelle betragen 20 ml (Rinder), 3 ml (Schweine) und 2 ml (Schafe).

Die Injektionsflasche kann maximal 30-mal durchstochen werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.
Vor der Anwendung die Durchstechflasche vorsichtig für mindestens 10 Sekunden schütteln bis der Bodensatz aufgelöst ist.

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

Verträglichkeitsstudien mit der doppelten empfohlenen Dosierung wurden in allen drei Zieltierarten durchgeführt ohne Beobachtung von schädlichen Auswirkungen.
Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage.
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage.

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine

Essbare Gewebe: 7 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage.
9 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage.

Schafe

Essbare Gewebe: 4 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage.
6 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Beta-Lactamase-empfindliche Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Procain-Benzylpenicillin ist ein komplexes, schwer lösliches, organisches Salz des Benzylpenicillins. Benzylpenicillin wirkt auf sich vermehrende Bakterien, indem es die Biosynthese der Bakterienzellwand hemmt.

Penicillin ist ein β -Lactam-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung hauptsächlich gegen Gram-positive Bakterien und einige Gram-negative Organismen, welche gegenüber Penicillin empfindlich sind.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. und *Pseudomonas* spp. sowie β -Lactamase produzierende *Staphylococcus* spp. sind resistent.

In einigen Erreger-Isolaten, für welche dieses Tierarzneimittel angezeigt ist, wurde eine Resistenz gegenüber Benzylpenicillin beobachtet. Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion des Enzyms β -Lactamase. Ein weiterer Resistenzmechanismus ist die Modifikation der Penicillin-bindenden Proteine (PBP).

Es besteht eine Kreuzresistenz zwischen Penicillinen und anderen Beta-Lactam-Antibiotika. Wenn ein Erreger eine Resistenz gegenüber Penicillin durch den Austausch mobiler genetischer Elemente

erworben hat, kann eine Ko-Resistenz auch gegenüber anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen vorliegen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Injektion des Tierarzneimittels werden im Plasma maximale Konzentrationen von Penicillin innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht.

Die Verwendung des Procain-Salzes ist dazu vorgesehen, die Resorption des Arzneimittels von der Injektionsstelle zu verzögern und eine längere Wirkungsdauer zu erreichen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidon K30
Methyl-4-hydroxybenzoat E 218
Natriumcitrat
Natriumedetat
Lecithin
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist in 100-ml-Typ-I- und 250-ml-Typ-III-Klarglas Durchstechflasche, die eine sterile wässrige Suspension enthalten und mit roten oder grauen, silikonisierten Brombutyl-Gummistopfen sowie einer Aluminiumkappe verschlossen sind, verpackt.

Karton mit 1 Durchstechflasche à 100 ml

Karton mit 1 Durchstechflasche à 250 ml

Bündelpackungen mit 12 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche á 100 ml

Bündelpackungen mit 12 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche á 250 ml

Karton mit 48 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche à 100 ml

Karton mit 48 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche á 250 ml

Die Durchstechflaschen sind farblos.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V586995 (Typ-I-Klarglas Durchstechflasche)
BE-V587004 (Typ-III-Klarglas Durchstechflasche)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/06/2021

10. STAND DER INFORMATION

18/02/2026

Verschreibungspflichtig.