

Gebrauchsinformation
Procillin 30%
Injektionssuspension für Rinder, Schweine, Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13,
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procillin 30%
Injektionssuspension für Rinder, Schweine, Hunde
Wirkstoff: Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 300,0 mg
(entsprechend 300.000 I.E. Benzylpenicillin)

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

5. 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

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen 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: „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“). 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-Procaïn Erhöhung der Körpertemperatur, Zittern, Erbrechen, Appetitlosigkeit bis zu 24 Stunden nach der Behandlung auftreten, die durch das freiwerdende Procaïn 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.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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

10.000 – 20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe oben (Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 21 Tage

Milch: 11 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 20 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank (2°C - 8°C) lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste sind innerhalb von 28 Tagen aufzubrauchen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Antibiotogramms 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.

Trächtigkeit und Laktation

Bei tragenden Sauen kann es zum Abort kommen.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension

Packung mit 12 Durchstechflaschen mit je 100 ml Injektionssuspension

Es werden evtl. nicht alle Packungsgrößen vermarktet.