

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml an grauweißer flüssiger Suspension enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat E218 2,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin, Cephalosporinen, Procaïn 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 als potenziell tödlich angesehen werden 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).

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 mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Abschnitt 8.

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach "EXP" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 bei Ihnen nach Exposition 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Aminoglycosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Der bakteriziden Wirkung von Penicillin wird durch bakteriostatische Arzneimittel entgegengewirkt.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. .

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2026

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V586995 (Typ-I-Klarglas Durchstechflasche)

BE-V587004 (Typ-III-Klarglas Durchstechflasche)

Verschreibungspflichtig.

Verteiler :

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Niederlande