

ANHANG I

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Injektor zu 20g enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat 3,0 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Procainhydrochlorid	0,2 g
Methyl-4-hydroxybenzoat	0,02 g
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,002 g
Natriummetabisulfit	0,02 g
Natriumcitrat	
Povidon	
Cellulosepulver	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis fast weiß homogene, viskose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierend)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern

- Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine, den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- gleichzeitiger Verabreichung bakteriostatisch wirkender Antibiotika.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms sowie offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktion
--	---

Therapeutische Maßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Laktierende Milchkuh:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ51CE09

4.2 Pharmakodynamik

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E. / ml (entsprechend 0,0599 µg/ml) liegen. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen *in vivo* etwa 5 bis 20-fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Laktamasen inaktiviert. Bei nicht β -Laktamase-bildenden Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig bezeichnet werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0 – 50 % resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

4.3 Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procaïn wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutische Wirkspiegel über 24 - 36 Stunden zu erreichen sind. Beim Kalb wurde eine Halbwertszeit von 4,3 Stunden festgestellt.

Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektor aus Polyethylen, verschlossen mit einer Kappe aus Polyethylen in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Injektoren à 20 g

Umkarton mit 12 Injektoren à 20 g

Umkarton mit 20 Injektoren à 20 g

Umkarton mit 80 Injektoren à 20 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

4266.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.08.1984

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Injektor zu 20g enthält:

Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat 3,0 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 20 g
12 x 20 g
20 x 20 g oder
80 x 20 g

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierend)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramammäre Anwendung.
Vor Gebrauch schütteln!

7. WARTEZEITEN

Laktierende Milchkühe:
Essbare Gewebe 5 Tage
Milch 5 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 20°C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

4266.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**Injektor****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Procain-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Injektor zu 20g enthält:

Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat 3,0 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind (laktierend)

4. ARTEN DER ANWENDUNGIntramammäre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.**5. WARTEZEITEN**Laktierende Milchkühe:Essbare Gewebe 5 TageMilch 5 Tage**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 20°C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procain-Penicillin G 3 Mio. Euterinjektor für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder Injektor zu 20g enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Procain-Monohydrat 3,0 g
(entspr. 3 Mio. I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid	0,2 g
Methyl-4-hydroxybenzoat	0,02 g
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,002 g
Natriummetabisulfit	0,02 g

Weiß, homogene, viskose Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind (laktierend)

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern
- Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder Cephalosporine den Wirkstoff, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- gleichzeitiger Verabreichung bakteriostatisch wirkender Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.
Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

Überdosierung:

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.
Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktion
--	---

Therapeutische Maßnahmen:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.
Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!

10. Wartezeiten

Laktierende Milchkühe:

Essbare Gewebe	5 Tage
Milch	5 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 20°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

4266.00.00

Injektor aus Polyethylen, verschlossen mit einer Kappe aus Polyethylen in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 10 Injektoren à 20 g
Umkarton mit 12 Injektoren à 20 g
Umkarton mit 20 Injektoren à 20 g

Umkarton mit 80 Injektoren à 20 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tel: +49-(0)5136-6066-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Verschreibungspflichtig
