

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VETRIPROC® 30%

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung für Rinder, Schweine und Schafe

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1H₂O.....300,00 mg
(entsprechend 300.000 I.E.)

sonstige Bestandteile:

Procaine HCl.....	20,0 mg
Benzylalkohol	20,0 mg
Povidon.....	15,0 mg

Die vollständige Aufzählung der sonstigen Bestandteile befindet sich in Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind, Schwein, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete

Bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Schafen zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien);

Primär- und Sekundärinfektionen

- der Atmungsorgane,
- des Harn- und Geschlechtsapparates,
- der Haut und der Klauen,
- der Gelenke

Die Anwendung sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Resistenzen gegenüber Penicillinen;
- intravenöse Anwendung

- Behandlung von gegen Penicilline oder Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Vorliegen von β -Laktamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Die intramuskuläre Injektion sollte beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus-) Muskulatur erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung und bei bereits bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe zu vermeiden. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie)

Wegen des Gehaltes an Polyvidon können in seltenen Fällen bei Rindern anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Bei Schweinen können nach parenteraler Gabe von Benzylpenicillin-Procaïn Erhöhung der Körpertemperatur, Zittern, Erbrechen und Appetitlosigkeit bis zu 24 Stunden nach der Behandlung auftreten, die durch das freiwerdende Procaïn hervorgerufen werden.

Bei tragenden Sauen kann es zum Abort kommen.

In seltenen Fällen können durch die Injektion von Vetriproc 30% lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glucokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucokortikoide

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Vetriproc 30% sofort abzusetzen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vetriproc 30% sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Bei tragenden Sauen kann es zum Abort kommen.

4.8 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 dem Vitamin-B-Komplex.
- Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung 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 Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert.
- Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung in Einzel- und Tagesgaben, Art und Dauer der Anwendung

Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung bei Rindern, Kälbern, Schweinen, Schafen.

10.000 – 20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 0,5-1 ml Vetriproc 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 schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

4.11 Wartezeit

Rind, Schaf:

essbare Gewebe 10 Tage

Milch 4 Tage

Schwein:

essbare Gewebe 20 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das zur Gruppe der β -Laktamantibiotika gehörende Benzylpenicillin und seine Salze und Ester ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,1 I.E./ml (entspr. 0,06 μ g/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5-20fach 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 beurteilt werden, wobei jedoch regionale und erregerspezifische Unterschiede bestehen (0-50% resistente Keime). Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

Benzylpenicillin-Procaïn besitzt eine geringe Toxizität, doch können allergische Reaktionen gegen Penicillin auftreten; dieses bereits beim Erstkontakt. Beim Schwein können Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Procaïn, wie z. B. Erhöhung der Körpertemperatur, Erbrechen, Inkoordination und beobachtete Unverträglichkeit gegen Procaïn, wie z. B. Erhöhung der Körpertemperatur, Erbrechen, Inkoordination und Abort bei tragenden Sauen auftreten. Beim Pferd äußert sich die selten beobachtete Unverträglichkeit gegen Procaïn durch Aufregung, Koordinationsverlust und Muskeltremor, u. U. mit Todesfolge. An der Injektionsstelle treten nur geringfügige Irritationen auf. Bei intravascularer Verabreichung hoher Dosierungen sind neurotoxische Erscheinungen möglich. Für Benzylpenicillin-Procaïn wurden beim Schwein embryotoxische Wirkungen nachgewiesen.

Zu Mutagenität und Kanzerogenität liegen keine Untersuchungen vor. Beim Kaninchen führten Dosierungen, die sich in der Frühträchtigkeit verabreicht als toxisch für die Muttertiere erwiesen, in der Hochträchtigkeit verabreicht zu einer erhöhten Säuglingssterblichkeit. Es liegen keine Unterlagen zur Teratogenität vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Benzylpenicillin-Procaïn wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden zu erreichen sind. Die Wirkstoffkonzentrationsmaxima werden im Blut später erreicht und sind in der Regel niedriger als nach der Applikation wässriger Benzylpenicillinzubereitungen. Die Halbwertszeit beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Schwein 2-4,25 Stunden und beim Pferd in Abhängigkeit vom Injektionsort 8,0-14,9 Stunden. Beim Kalb wurde eine Halbwertszeit von 4,3 Stunden festgestellt. Die Halbwertszeit von Vetriproc 30% beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Rind ca. 7 Stunden und beim Schaf ca. 15 Stunden.

Alle Penicilline werden nach ihrer Absorption schnell eliminiert. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend unverändert renal und in geringem Umfang auch biliär.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Procaïn HCl, Benzylalkohol, Povidon K 25, Natriumcitrat 2 H₂O, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

24 Monate

Nach dem Öffnen 28 Tage haltbar.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung bei 2-8°C

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Klarglasflasche, Typ I

Gummi-Stopfen

Aluminium-Bördelkappenverschluß

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

CEVA TIERGESUNDHEIT GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6654902.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG

20.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2007

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT/
BETÄUBUNGSMITTEL**

Verschreibungspflichtig