

## **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 (Ph.Eur.) (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  $\beta$ -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 durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich 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 diffundiert Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, 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:

- beim Schwein *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., die MMA/PPDS verursachen, *Streptococcus* spp. und *S. suis*;
- beim Rind *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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Procipen 300 mg/ml Injektionssuspension 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

#### **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 Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers 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  $\beta$ -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  $\beta$ -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  $\beta$ -Lactamase. Ein weiterer Resistenzmechanismus ist die Modifikation der Penicillin-bindenden Proteine.

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 (Ph.Eur.) E 218  
Natriumcitrat (Ph.Eur.)  
Natriumedetat (Ph.Eur.)  
(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin  
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-Klarglasflaschen, die eine sterile wässrige Suspension enthalten und mit roten oder grauen, silikonisierten Brombutyl-Gummistopfen sowie einer Aluminiumkappe verschlossen sind, verpackt.

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 á 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 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**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7000331.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

27.04.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.

**Wortlaut der für das Behältnis und für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

{ART/TYP}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jeder ml enthält:  
Wirkstoff: Benzylpenicillin-Procaïn 300 mg  
(entspricht 175,8 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) E 218 2,0 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml  
48 x 100 ml  
48 x 250 ml

#### 5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf und Schwein.

#### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

#### 7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur intramuskulären Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeiten:

##### **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

#### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Penicilline und Cephalosporine können gelegentlich schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen. Die Warnhinweise für den Anwender in der Packungsbeilage beachten.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### 10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/YYYY}  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage  
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ..../..../....



<b>11.      BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN</b>
--

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

<b>12      BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH</b>
--

Nicht auf dem Etikett erforderlich.

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

<b>13.      VERMERK “FÜR TIERE” SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND</b>
--

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

<b>14.      KINDERWARNHINWEIS “ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”</b>
--

Nicht auf dem Etikett erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

<b>15.      NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS</b>
---

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

Mitvertrieb DE:  
aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

<b>16.      ZULASSUNGSNUMMER(N)</b>
-------------------------------------

V7000331.00.00

<b>17.      CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
--

Ch.-B.

**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

**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

Mitvertrieb DE:  
aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

## **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 (Ph.Eur.) 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  $\beta$ -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 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 Jungsaunen 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 oder Apotheker mit.

## **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 Behandlungsdauer sollte angemessen, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers 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 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 diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht fettlöslich 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 diffundiert Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, 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 festgestellt:

- beim Schwein *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., die MMA/PPDS verursachen, *Streptococcus* spp. und *S. suis*;
- beim Rind *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 Jungsaugen 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**

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: 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.