

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf die Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procaïn messbare Procain Spiegel in Urin und Blut entstehen können.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchs- und Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Tierarzneimittel Schutzhandschuhe. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es treten gelegentlich allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) auf. Die Behandlung ist in diesen Fällen sofort abzubrechen und Gegenmaßnahmen einzuleiten. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

Gegenmaßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glucokortikoide

Rind, Hund: Wegen des Gehaltes an Povidon können in seltenen Fällen beim Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Schwein: In seltenen Fällen kann Procain-Benzylpenicillin beim Schwein bis zu 24 Stunden nach der Behandlung Muskelzittern, Koordinationsverlust, Erbrechen, Krämpfe, Abortus und Kollaps auslösen. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

Pferd: In seltenen Fällen kann Procain-Benzylpenicillin beim Pferd zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Muskelzittern, Aufregung, Koordinationsverlust und Kollaps auslösen. Todesfälle sind nicht auszuschließen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Am Ende der Trächtigkeit sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden. Bei tragenden Sauen kann es zu Aborten kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Salicylaten, Phenylbutazon, Sulfonamiden und schwachen Säuren wird Penicillin aus der Eiweißbindung verdrängt und die tubuläre Sekretion in der Niere verzögert. Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin, sowie dem Vitamin B-Komplex.

Das bakterizid wirkende Procain-Benzylpenicillin darf nicht mit bakteriostatischen Wirkstoffen (Tetrazykline, Makrolide, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit beeinträchtigt wird. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung:

Rind, Schaf, Ziege: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg KGW pro Tag, das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW

Schwein: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg KGW pro Tag, das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW

Pferd: 15 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg KGW pro Tag, das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg KGW

Hund, Katze: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg KGW pro Tag, das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 7,5 kg KGW

Behandlungsdauer: 3 Tage im Abstand von 24 Stunden
Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 24 Stunden beobachtet. Es ist wichtig, die Behandlung dann über zwei weitere Tage fortzusetzen.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung erforderlich.

Bei Schaf und Ziege sollte das Injektionsvolumen pro Injektionsstelle 5 ml, beim Schwein 10 ml, bei Rind und Pferd 20 ml nicht überschreiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können zentralnervale Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist in solchen Fällen sofort abzusetzen und es ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten (Barbiturate).

4.11 Wartezeiten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege: Essbare Gewebe: 10 Tage

Schwein: Essbare Gewebe: 15 Tage

Rind, Schaf, Ziege: Milch: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-Laktamantibiotika,

ATCvet-Code: QJ01CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Procain-Benzylpenicillin ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Mikroorganismen durch Störung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β -Laktamasen inaktiviert. Die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) liegt bei empfindlichen Keimen unter 0,06 $\mu\text{g/ml}$. Bakterizide Penicillinkonzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung wird die Procain-Benzylpenicillin langsam freigesetzt, so dass therapeutisch wirksame Serumkonzentrationen im Durchschnitt über 24 Stunden erhalten bleiben. Procain-Benzylpenicillin wird gut in den Körperflüssigkeiten und Geweben verteilt und vorwiegend über die Niere eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-Hydroxybenzoat, Povidon, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumcitrat, Natriumedetat, 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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

Datum und Uhrzeit der ersten Entnahme sind auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasdurchstechflasche Typ II (Ph.Eur.) mit Brombutylgummistopfen und lackierter Aluminiumkappe. Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml im Umkarton.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

VANA GmbH,
Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6
A-1020 Wien
Tel.: +43-1-728 03 67 0
Fax: +43-1-728 03 67-20
E-Mail: vana@vana.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00661

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/12/2005

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.