

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Livipen, 300 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine und Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin, Procain Monohydrat 300,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,32 mg
Natriumthiosulfat	1,00 mg

Weiß bis gelbliche Suspension

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein (adultes), Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden.

Rinder, Kälber und Pferde:

Allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien).

Infektionen

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

Schweine (erwachsene Schweine):

Infektionen

- des Urogenitaltraktes (Infektionen mit beta-hämolisierenden *Streptococcus* spp.)
- des Bewegungsapparates (Infektionen mit *Streptococcus suis*)
- der Haut (Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Penicilline, Cephalosporine, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke), 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 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: *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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Bestandesebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielerreger 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 bestimmten Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Injektion, Inhalation, orale Aufnahme oder Hautkontakt von Penicillinen und Cephalosporinen können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können in seltenen Fällen schwerwiegend sein.

Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen und Personen, denen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten umzugehen, sollten den Kontakt mit derartigen Tierarzneimitteln vermeiden

Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um Selbstinjektionen und versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Personen, bei welchen eine Reaktion nach Kontakt mit diesem Tierarzneimittel aufgetreten ist, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Tierarzneimittel (und anderen Penicillin- bzw. Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln) vermeiden.

Das Tragen von Handschuhen während der Handhabung oder Anwendung dieses Tierarzneimittels wird empfohlen. Waschen Sie exponierte Hautstellen nach der Anwendung. Im Fall einer Exposition der Augen, waschen Sie die Augen gründlich unter reichlich sauberem fließendem Wasser.

Sollten nach einer Exposition Symptome, wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder Schwierigkeiten bei der Atmung sind sehr ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit bzw. der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirksamkeit von Penicillin wirkt antagonistisch gegenüber bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln wie Makroliden und Tetrazyklinen. und synergistisch gegenüber Aminoglykosiden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Überdosierung:

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

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Die Vermischung mit anderen Tierarzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex.

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Allergische Reaktion¹, Anaphylaktischer Schock²

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

²wegen des Gehaltes an Povidon

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Allergische Reaktion¹

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Unruhe³

Konvulsion³, Koordinationsstörung³, Muskeltremor³

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

³ durch Unverträglichkeiten wegen des Gehaltes an Procain; unter Umständen mit Todesfolge

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Allergische Reaktion¹

Hämolytische Anämie, Thrombozytopenie

Husten

Schwellung an der Injektionsstelle

Aborte

Erhöhte Körpertemperatur⁴, Appetitlosigkeit⁴

Zittern⁴, Koordinationsverlust⁴

Erbrechen⁴

¹bei Penicillin-empfindlichen Tieren

⁴Anzeichen von Unverträglichkeiten; können innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion auftreten, was auf die Freisetzung von Procain zurückzuführen sein kann

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Zur intramuskulären Injektion.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Rinder:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Kälber:

15-20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 0,75-1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Schweine:

20 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Pferde:

15 mg Benzylpenicillin, Procain pro kg Körpergewicht,
das entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht.
Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 20 ml Injektionssuspension appliziert werden.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel abwechselnd auf der linken und rechten Seite.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage mit jeweils einer Injektion, die im Abstand von 24 Stunden zu verabreichen ist.

Die entsprechende Behandlungsdauer sollte auf Grund der klinischen Notwendigkeiten und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Eigenschaften des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.
Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 24 Stunden beobachtet.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage
Milch: 6 Tage

Schwein (erwachsene Schweine):

Essbare Gewebe: 15 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
17 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 14 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
16 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

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

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 838856

Packungsgrößen:

1 x 100 ml Injektionssuspension im Umkarton.

1 x 250 ml Injektionssuspension im Umkarton.

12 x 100 ml Injektionssuspension im Umkarton.

12 x 250 ml Injektionssuspension im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen und Mitvertreiber:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

17. Weitere Informationen

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.

Rezept- und apothekenpflichtig