

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pen-Proc G 3g Euterinjektor, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder
Procain-Benzylpenicillin 1 H₂O

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Injektor zu 20g enthält:

Wirkstoff(e):

Benzylpenicillin-Procain 1H ₂ O	3,00 g
--	--------

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Procainhydrochlorid	0,20 g
Natriummetabisulfit	0,02 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Weiß bis gelblich weiß, homogene Suspension zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind (laktierende Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind:

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

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen Wirkstoffen der β -Lactam-Gruppe, Procain oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen (siehe auch Abschnitt 4.8. „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss **Pen-Proc G 3g Euterinjektor** mit Vorsicht verabreicht werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β -Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) aufgrund der möglichen Kreuzresistenz herabsetzen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, betriebsinterner) epidemiologischer Informationen über die Empfindlichkeit der Zielerreger durchgeführt werden. Offizielle, nationale und örtliche Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika sollten bei der Verwendung des Tierarzneimittels berücksichtigt werden. In einigen geographischen Regionen oder in manchen individuellen Herden ist die Resistenz von *Staphylococcus aureus* gegenüber Penicillin weit verbreitet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können auch zu Überempfindlichkeiten gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt um einen direkten Kontakt zu vermeiden. Beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen). Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon (Povidon) können in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Therapeutische Maßnahmen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von **Pen-Proc G 3g Euterinjektor** 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. 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:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Nicht gleichzeitig mit bakterio-statisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln!

Das erkrankte Euterviertel gründlich ausmelken, die Zitzen säubern und desinfizieren, danach den Inhalt eines Injektors (20 g entsprechend 3g Benzylpenicillin-Procain) 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.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. **Pen-Proc G 3g Euterinjektor** ist sofort abzusetzen und es ist symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten).

4.11 Wartezeit(en):

Laktierende Milchkuh:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Lactam-Antibiotika, Penicilline, zur intramammären Anwendung
ATCvet Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen gram-positive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entsprechend 0,0599 $\mu\text{g/ml}$) 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 -Lactamasen inaktiviert. Bei nicht β -Lactamase-bildende 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 -Lactamase-empfindlichen Penicillinderivate. Vom CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, Standard M31/A3) wurden klinische Breakpoints für Benzylpenicillin-Procaïn gegenüber penicillinempfindlichen Mastitiserregern (*Staphylococcus aureus*, koagulase-negative *Staphylokokken*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) festgesetzt. Der klinische MHK-Breakpoint beträgt für empfindliche Mastitiserreger $\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$ und für resistente Erreger $\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Procainhydrochlorid

Natriummetabisulfit

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin)

Natriumcitrat

Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (89:11)

Povidon K17

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei 2-8°C lagern. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Der Euterinjektor besteht aus Polyethylen. Ein Euterinjektor enthält 20 g Suspension.

Karton mit 10 x 20 g.

Karton mit 12 x 20 g.

Karton mit 20 x 20 g.

Karton mit 80 x 20 g.

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:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

402321.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

...

10. Stand der Information

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig.