

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Procain-Penicillin Susp. 300 mg / ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionssuspension enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

300,00 mg (300.000 I.E.) Benzylpenicillin-Procain 1 H<sub>2</sub>O

#### **Sonstige Bestandteile:**

0,80 mg Methyl-4-hydroxybenzoat

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. Darreichungsform:**

Injektionssuspension

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Bei Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze 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 beim Wiederkäuer auch der Klauen
- der Gelenke.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Resistenzen gegenüber Penicillinen.

Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern.

Behandlung von gegen Penicilline, Cephalosporine, anderen Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile überempfindlichen Tieren.

Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie.

Wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern dürfen Penicilline bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

Nicht intravenös verabreichen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf 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:

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

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf der Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) / Gebrauchsinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz Penicillin resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika (Cephalosporine und anderen Beta-Laktam-Antibiotika) infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei landwirtschaftlichen Nutztieren ist derzeit bei Pasteurellen, Staphylokokken und Streptokokken mit steigenden Resistenzraten zu rechnen. Bei Hund und Katze ist bei Staphylokokken und Streptokokken eine erhöhte Resistenzrate zu erwarten.

Die unter Punkt 4.9 angegebenen Dosierungen sind einzuhalten, da ansonsten die angegebenen Wartezeiten nicht ausreichend sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen und / oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag auftreten, 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Penicillin-empfindlichen Tieren ist mit allergischen Reaktionen zu rechnen. Wegen des Gehaltes an Povidon können in seltenen Fällen bei Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten.

In einzelnen Fällen können Pferde nach Anwendung von Procain-Penicillin Susp. mit Unruhe, Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust und Muskeltremor reagieren.

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

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Procain-Penicillin Susp. sofort abzusetzen, der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen, und es sind ggf. entsprechende Gegenmaßnahmen zu ergreifen (s. unter Hinweise für den Fall der Überdosierung).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Procain-Penicillin Susp. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 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 Internet-Seite <http://vet-uaw.de>)

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

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

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen möglicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Ascorbinsäure, Aminosäuren und Vitamin-B-Komplex.

Es 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 und Art der Anwendung:

Vor Gebrauch schütteln! **Zur intramuskulären Anwendung!**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze: 20.000 I.E./kg Körpergewicht (KGW)

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

##### *Dosierungsrichtlinie*

Rind, Pferd: 35 ml/500 kg KGW

Jungrind: 10 ml/150 kg KGW

Kalb; Schaf; Ziege: 4 ml/60 kg KGW

Hund: 0,7 ml/10 kg KGW

Katze: 0,1 ml/ 2 kg KGW

Bei Injektionsvolumina über 20 ml sollte die Menge auf zwei Injektionsstellen verteilt werden. Die Behandlung ist im Abstand von 24 Stunden zu wiederholen und sollte mindestens 3 Tage andauern. Bei Tieren unter 2 kg Körpergewicht ist eine exakte körpfergewichtsbezogene Dosierung einzuhalten.

Hinweis:

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

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

Benzylpenicillin-Procaïn besitzt wie Benzylpenicillin eine geringe Toxizität. Nach Überdosierungen können jedoch sowohl allergische Reaktionen als auch zentral-nervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Procain-Penicillin Susp. ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Bei Anaphylaxie: Adrenalin und Glukokortikoide i.v.. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

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

#### 4.11 Wartezeit(en):

Pferd, Rind, Schaf, Ziege nach intramuskulärer Anwendung:

Essbares Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

**Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Antinfektiva: Beta-Laktamase-empfindliches Penicillin als Antibiotikum zur systemischen Anwendung.

ATCvet-Code: QJ01CE01

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 grampositive Erreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,0599 µg/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle  $\beta$ -Laktamasen inaktiviert.

Eine vorliegende Resistenz umfasst alle  $\beta$ -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

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 therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden zu erreichen sind. Die Halbwertszeit beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Schwein 4,25 Stunden und beim Pferd in Abhängigkeit vom Injektionsort 8,0 bis 14,9 Stunden. 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:

Povidon K 12

Kaliumdihydrogenphosphat

Carmellose-Natrium

Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O

Polysorbat 80

Natriumedetat

Antifoam M30-Emulsion  
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen (100 ml)

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:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH  
Hauptstr. 6 – 8  
88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

6541084.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 29.06.2000

Datum der letzten Verlängerung:

10. **Stand der Information:**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

verschreibungspflichtig