

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff:

Procain-Benzylpenicillin 1H₂O 3 g
(entsprechen 3 Mio. I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid	200 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat	18 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Weiße, wässrige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind (laktierende Kühe)

4.2 Anwendungsgebiet unter Angabe der Zieltierart

Behandlung von Euterentzündungen während der Laktationsperiode, hervorgerufen durch Benzylpenicillin-empfindliche grampositive Keime, wie Streptokokken, Staphylokokken (nicht Penicillinase-bildende) oder *Arcanobacterium pyogenes*. Mit erheblichen Resistenzraten ist insbesondere bei *Staphylococcus aureus* zu rechnen (siehe 5.1 – Pharmakodynamische Eigenschaften).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates
- Allergien gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen
- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit β -Laktamase/Penicillinase-bildenden Erregern bzw. gramnegativen Mastitis-Erregern wie *E. coli* oder Klebsiellen
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

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 Pro-Pen 300 mg/g - Suspension mit Vorsicht verabreicht werden.

Die Anwendung von Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder sollte nur nach Resistenzbestimmung der isolierten Erreger erfolgen. Sollte nach maximal 3 Tagen Behandlungsdauer

keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock oder allergische Hautreaktionen können vorkommen.

Beim Auftreten einer anaphylaktischen Sofortreaktion ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abbrechen und falls notwendig sind unverzüglich therapeutische Maßnahmen (Glukokortikoide, Herz-/Kreislaufunterstützung) einzuleiten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Pro-Pen 300 mg/g - Suspension ist zur Verabreichung an laktierenden Milchkühen vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da Penicilline nur auf proliferierende Keime wirken, besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung, wie z.B. Tetracyklinen, Makroliden, Lincosamiden und Sulfonamiden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

2 mal im Abstand von 24 Stunden den Inhalt eines Injektors pro Euterviertel instillieren.

Das erkrankte Euterviertel vorher gut ausmelken, die Zitzen gründlich säubern und desinfizieren, danach den Inhalt (10 g entsprechend 3 Mio. I.E. Benzylpenicillin-Procaïn) eines Injektors pro erkranktes Euterviertel mit gleichmäßigem Druck langsam einbringen. Es ist zu empfehlen, alle noch klinisch gesund erscheinenden Euterviertel gleichzeitig mitzubehandeln. Bei akuten oder klinisch hochgradigen Mastitiden ist zusätzlich eine parenterale Antibiotikagabe angezeigt.

Den Injektor vor Gebrauch schütteln.

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

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Pro-Pen 300 mg/g - Suspension ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: β -Laktamaseempfindliche Penicilline zur intramammären Anwendung.

ATCvet-Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procaïn gehört in die Gruppe der β -Lactam-Antibiotika. Es ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wie Streptokokken, Staphylokokken und *Arcanobacterium pyogenes*. Zu beachten ist allerdings, dass Staphylokokken zur Bildung von β -Lactamasen befähigt sind und die Häufigkeit einer primären Resistenz bei Staphylokokken derzeit etwa 20 – 25 % beträgt. Die Prävalenz der Resistenz einzelner Bakterienspezies kann geographisch und zeitlich variieren und lokale Informationen über die Resistenzsituation sind zu berücksichtigen.

Keime mit den folgenden minimalen Hemmkonzentrationen (MHK₉₀) können als sensibel angesehen werden: *Streptococcus* spp. $\leq 0,06 \mu\text{g/ml}$, *Staphylococcus aureus* $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, koagulase-negative *Staphylococcus* spp. $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ und *Arcanobacterium pyogenes* $\leq 0,06 \mu\text{g/ml}$.

Bakterizide Penicillinkonzentrationen im Zielgewebe liegen 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 β -Lactamasen inaktiviert. Eine sekundäre Resistenzentwicklung unter Therapie ist selten und erfolgt langsam (Mehrstufenresistenz). Benzylpenicillin-Procaïn besitzt eine geringe Toxizität und damit verbunden eine große therapeutische Breite.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung teilweise aus dem Euter resorbiert. Nur die nicht dissoziierten Ionen des Penicillins gelangen durch passive Diffusion in das Serum. Da Benzylpenicilline stark dissoziiert sind, entstehen nur sehr niedrige Serumspiegel. Einer Studie am isoliert perfundiertem Euter zufolge findet man im Eutergewebe nach etwa 3 Stunden wirksame Benzylpenicillin-Konzentrationen vor. Da jedoch nur etwa die untere (distale) Hälfte des Euters erreicht wird, ist bei akuten, klinisch hochgradigen Mastitiden dennoch eine gleichzeitige parenterale Behandlung indiziert.

Zu einem Anteil von ca. 25% wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeeiweiß gebunden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin erfolgt nach intramammärer Verabreichung größtenteils unverändert mit der Milch des behandelten Euterviertels, aber auch mit der Milch unbehandelter Viertel sowie über den Harn. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 20 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Aluminiummonostearat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 15° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritzen aus HDPE (10 ml), Stempel aus LDPE

Karton mit 4, 20 bzw. 100 Injektoren zu 10 g

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

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel.: 0049 / 2536 / 3302-0

Fax: 0049 / 2536 / 3302-10

E-Mail: animedica@animedica.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-00540

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.08.2002

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2008

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

Entfällt.

12. REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.