

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain Penicillin G „Ogris“ 300 mg/ml – Suspension zur intramammären Anwendung für Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Procain – Benzylpenicillin 300 mg
(entsprechend 300 000 I.E.)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Weiße bis gelbliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind (laktierende Kühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Euterentzündungen bei Milchkühen während der Laktationsperiode, die durch gegenüber Benzylpenicillin empfindliche Erreger verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillin
- Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie

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 das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden.

Die Anwendung sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden. Personen, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben. Bei Haut- oder Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen. Beim Auftreten allergischer Reaktionen sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen)

Bei gegen Penicillin überempfindlichen Tieren ist mit allergischen Reaktionen zu rechnen. Wegen des Gehaltes an Polyvidon können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten.

In allen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen:

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Präparat ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika 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. Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin B-Komplex. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

3000 mg Procain-Benzylpenicillin pro erkranktes Euterviertel (= 3.000.000 I.E. Penicillin), entsprechend 10 ml pro Euterviertel (Inhalt eines Injektors) intrazisternal dreimal im Abstand von je 24 Stunden instillieren.

Unmittelbar vor jeder Behandlung sind alle Euterviertel sorgfältig auszumelken. Nach Reinigung und Desinfektion der Zitzen und der Zitzenkuppen wird der gesamte Inhalt eines Injektors pro erkranktem Euterviertel appliziert.

Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalaktamantibiotika; Penicilline zur intramammären Anwendung
ATCvet-Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Procain-Benzylpenicillin ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt wird. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,06 µg/ml) liegt. Bakterizide Penicillinkonzentrationen 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung teilweise aus dem Euter resorbiert. Da Benzylpenicilline stark dissoziiert sind und nur nicht dissoziierte Ionen durch passive Diffusion in das Serum gelangen, entstehen nur sehr niedrige Serumspiegel. Zu einem Teil (25%) wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeeisweiß gebunden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin erfolgt nach intramammärer Verabreichung größtenteils unverändert mit der Milch des behandelten Euterviertels, zu einem geringen Teil auch mit der Milch unbehandelter Viertel sowie über den Harn.

Die Ausscheidungsdauer richtet sich nach der Dosis, der Milchleistung und der Art der Arzneizubereitung. Bei wässrigen Lösungen ist die Ausscheidung nach 24 h abgeschlossen, während sie z.B. bei öligen Präparaten 72 h und länger dauern kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat 2 H₂O,
Propylenglycol
Povidon K 25
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern (2°C – 8°C). Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit 24 Injektoren zu 10 ml aus HD-Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00157

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

7. Dezember 1991

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten