

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
ES-08950 Barcelona

Mitvertrieb:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Procain - Benzylpenicillin

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1ml Suspension enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Procain - Benzylpenicillin 300 mg
(entsprechen 300 000 I.E.)

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Ressistenzen gegenüber Penicillin.
- Infektionen mit β-Laktamase-bildenden Erregern.

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Harnabsatzstörungen

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock, allergische Hautreaktionen).

Bei gegenüber 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 sofort abzubrechen und der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen. Gegenmaßnahmen: Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind (laktierende Kühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Antibiogramms 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Präparat ist zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

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.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Leere Packungen können mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese Ihrem Tierarzt zurück !

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2022

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00157

Packungsgröße(n):

Packung mit 24 Injektoren à 10 ml.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.