

### **Gebrauchsinformation**

Procain-Penicillin Susp. 300 mg / ml Injektionssuspension

### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

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

### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Procain-Penicillin Susp. 300 mg / ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen  
Benzylpenicillin-Procain 1 H<sub>2</sub>O

### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml Injektionssuspension enthält:

#### Wirkstoff(e):

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

#### Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat    0,80 mg  
Povidon 12 K, Kaliumdihydrogenphosphat, Carmellose-Natrium, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, Polysorbat 80, Natriumedetat, Antifoam M30-Emulsion, Wasser für Injektionszwecke

### **Anwendungsgebiet(e)**

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.

### **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.

### **Nebenwirkungen**

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, siehe "Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich".

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

### **Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 körperlgeichtsbezogene Dosierung einzuhalten.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

#### **Zur intramuskulären Anwendung!**

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.

### **Wartezeit**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege nach intramuskulärer Anwendung:

Essbare Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **Besondere Warnhinweise**

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.

#### *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.

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 nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag 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.

*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.

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

Benzylpenicillin-Procain 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.

*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.

*Inkompatibilitäten:*

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

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

07.05.2018

**Weitere Angaben**

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension