PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1 H_20 300,00 mg (300.000 I.E.)

Sonstiger Bestandteil:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 0,80 mg

Weiße Suspension, die langsam einen klaren Überstand bildet.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Resistenzen gegen Penicilline.
- Infektionen mit ß-Laktamase-bildenden Erregern
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline, Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie.
- bei Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nach der Resorption diffundiert Benzylpenicillin nur schlecht durch biologische Membranen (z.B.Blut-Hirn-Schranke), da es ionisiert und schlecht lipidlöslich ist. Die Anwendung des Tierarzneimittels zur Behandlung von Meningitis oder ZNS-Infektionen, die z. B. durch *Streptococcus suis* oder *Listeria monocytogenes* verursacht werden, ist möglicherweise nicht wirksam. Darüber hinaus dringt Benzylpenicillin in Säugetierzellen schlecht ein, sodass dieses Tierarzneimittel bei der

Behandlung intrazellulärer Krankheitserreger, wie z. B. *Listeria monocytogenes*, möglicherweise nur geringe Wirkung zeigt.
Erhöhte MHK-Werte oder bimodale Verteilungsprofile, die auf eine erworbene Resistenz hindeuten, wurden für die folgenden Bakterien berichtet:
- beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* (nur in einigen Mitgliedsstaaten) sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;
- beim Hund *S. aureus*, koagulasenegative Staphylokokken und *Enterococcus spp.*;
- bei der Katze *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus felis*.
Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.
Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procain messbare Procainspiegel in Urin und Blut entstehen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Vermischung mit anderen Tierarzneimitteln 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.

Überdosierung:

Benzylpenicillin-Procain besitzt wie Benzylpenicillin eine geringe Toxizität.
Nach Überdosierungen können jedoch sowohl allergische Reaktionen als auch zentral-nervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.
Das Tierarzneimittel 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 Behandlung sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion[1] Reizung an der Injektionsstelle[2]
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion[3]

[1] wegen des Gehaltes an Povidon, bei Rind und Hund

[2] Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

[3] bei Penicillin empfindlichen Tieren

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Unruhe, Koordinationsstörung, Muskeltremor Reizung an der Injektionsstelle[1]
Sehr selten	Angst Allergische Reaktion[2]

(< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	

[1] Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).
[2] bei Penicillin empfindlichen Tieren

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen, der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen, und es sind ggf. entsprechende Gegenmaßnahmen zu ergreifen (s. unter „Hinweise für den Fall der Überdosierung“).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln!
Intramuskuläre Anwendung!

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

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, 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. Bei Tieren unter 2 kg Körpergewicht ist eine exakte körpergewichtsbezogene Dosierung einzuhalten. Die Behandlung ist im Abstand von 24 Stunden zu wiederholen Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage. Die Behandlungsdauer sollte angemessene, ausgehend von den klinischen Voraussetzungen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe ‚Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung‘.

10. Wartezeiten:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege nach intramuskulärer Anwendung:
Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 6541084.00.00

Packungsgröße:
Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension im Umkarton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

22/08/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Tel.: 0049-(0)7525-205-0

Verschreibungspflichtig