

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain Penicillin G „aniMedica“ 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Procain - Benzylpenicillin 300 mg
(entsprechen 300.000 I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat	2,84 mg
Propyl-4- hydroxybenzoat	0,32 mg
Povidon	
Lecithin	
Propylenglycol	
Natriumedetat 2 H ₂ O	
Natriumcitrat 2 H ₂ O	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumthiosulfat 5 H ₂ O	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis gelbliche, homogene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten bei Rindern, Pferden und Schweinen, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, insbesondere:

allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien), sowie Primär- und Sekundärinfektionen

- der Atmungsorgane
- des Harn- und Geschlechtsapparates
- der Haut und der Klauen
- der Gelenke.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Penicilline und Cephalosporine, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber Penicillinen oder bei Infektionen mit β -Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Chinchilla und anderen Kleinnagern oder Ziervögeln.

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf die Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procaïn messbare Procain Spiegel in Urin und Blut entstehen können.

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 Schwein *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., die MMA/PPDS verursachen, *Streptococcus* spp. und *S. suis*;
 - beim Rind *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* sowie *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*.
- Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Verbreitung von Penicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen β -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkter Hautkontakt ist zu vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender Schutzhandschuhe tragen. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktionen ³¹ , Muskelzittern ² , Krämpfe ² , Erbrechen ² , Kollaps ² , Abort ³ , systemische toxische Wirkungen ⁴
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	allergischen Reaktionen ⁵ Konvulsion ⁶ , Erregung ⁶ , Koordinationsstörung ⁶ , Muskeltremor ⁶

¹ beim Rind, wegen des Gehaltes an Povidon;

² bei Schweinen; Todesfälle sind nicht auszuschließen;

³ bei tragenden Sauen;

⁴ Bei jungen Ferkeln wurden systemische toxische Wirkungen beobachtet, die vorübergehend sind, aber potenziell tödlich sein können, insbesondere bei höheren Dosen.

⁵ bei Penicillin-empfindlichen Tieren;

⁶ beim Pferd; durch Unverträglichkeiten wegen des Gehaltes an Procain; unter Umständen mit Todesfolge;

Bei allergischen Reaktionen ist die Behandlung abubrechen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen: Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Am Ende der Trächtigkeit sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Injektion.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Dosierung:

Rinder:	20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht: ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Kälber:	15-20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht: ca. 0,75 - 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Pferde/Fohlen:	15 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht: ca. 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht.
Schweine:	20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht: ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht
Läufer/ Ferkel:	20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht: ca. 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg Körpergewicht

Behandlungsdauer:

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage, bei einer Anwendung im Abstand von jeweils 24 Stunden. Die entsprechende Behandlungsdauer sollte auf Grund von der klinischen Notwendigkeiten und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Eigenschaften des Zielerregers sind dabei zu berücksichtigen.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

Ein maximales Injektionsvolumen von 20 ml (Rind, Pferd) bzw. 10 ml (Schwein) pro Injektionsstelle sollte nicht überschritten werden.

Die Injektion sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervale Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist in solchen Fällen sofort abzusetzen und es ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten (Gabe von Barbituraten).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage
Milch: 6 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 15 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
17 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage
12 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CE09

4.2 Pharmakodynamik

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. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. und *Pseudomonas* spp. sowie β -Lactamase produzierende *Staphylococcus* spp. sind resistent.

4.3 Pharmakokinetik

Procain-Benzylpenicillin wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nach parenteraler Gabe nur langsam resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden zu erreichen sind. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Glas-Durchstechflasche: 4 Jahre

PP-Durchstechflasche: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Datum der ersten Entnahme ist auf dem Etikett der Durchstechflasche einzutragen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern (2°C – 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Weißglas (Glasart II), innen silikonisiert / PP-Durchstechflasche, mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappe.

Packungsgrößen:

1 x 100 ml oder 250 ml Glas-Durchstechflasche im Umkarton

12 x 100 ml oder 250 ml Glas-Durchstechflaschen (Bündelpackung) im Umkarton

1 x 100 ml oder 250 ml PP Durchstechflasche im Umkarton

12 x 100 ml oder 250 ml PP Durchstechflaschen (Bündelpackung) im Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8–00147

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 7. Dezember 1991

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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