[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Serocillin 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Suspension enthält:

Wirkstoff: Benzylpenicillin-Procaïn 300 mg (ca. 300.000 I.E.)
(entsprechend 175,86 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Nipasept-Natrium	1,50 mg
Povidon	
Natriumedetat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Natriumcitrat	
Polysorbat 80	
Antifoam M30	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis cremefarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Akute und chronische bakterielle Infektionen, die durch vorwiegend grampositive penicillinempfindliche Erreger verursacht werden (auch Schweinerotlauf oder Druse beim Pferd im Anfangsstadium).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, den Hilfsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Vorliegen von Penicillinase (β -Lactamase)-bildenden Erregern bzw. Resistenzen anderer Ursache.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht anwenden bei schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie oder Anurie.

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 nur nach Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und bestimmten Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Wegen der geringen Penicillin-Toxizität ist bei mäßig eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion eine Dosisreduktion nicht unbedingt erforderlich und im Einzelfall abzuklären. Bei einer Einschränkung auf weniger als 50% der Normalfunktion muss die Dosis adäquat reduziert werden.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, welche Rückstände des Tierarzneimittels enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da die Darmflora des Kalbes beeinträchtigt werden kann, Antibiotika-resistente Bakterien in der Darmflora selektiert und diese Bakterien über fäkale Ausscheidungen verbreitet werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-

Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und auch umgekehrt. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen. Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden, oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tragen von Handschuhen während der Handhabung oder Anwendung dieses Tierarzneimittels wird empfohlen. Waschen Sie exponierte Hautstellen nach der Anwendung. Im Fall einer Exposition der Augen, waschen Sie die Augen gründlich unter sauberem fließendem Wasser.

Sollten nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome, wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernste Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen ¹
--	-------------------------------------

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen ¹ Muskelzittern, Koordinationsstörungen ² Fieber ² Erbrechen ² Abort ² Systemische Wirkungen ³
--	--

^{1,2} In diesen Fällen ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen einzuleiten.

² Können ungefähr 4 Stunden post applicationem auftreten.

³ Bei jungen Ferkeln wurden systemische toxische Wirkungen beobachtet, die vorübergehend sind, aber potenziell tödlich sein können, insbesondere bei höheren Dosen.

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:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Beim Schwein können durch Procain Aborte ausgelöst werden.

Embryotoxische Wirkungen werden vermutet.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizid wirkenden Penicilline sollten nicht mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika (z.B. Tetrazykline, Sulfonamide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Salicylaten) kann die Nierenausscheidung der Penicilline verzögert werden.

Aminoglykoside wirken synergistisch.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Dosierung und Dauer der Anwendung:

Rind, Schwein: 10 mg Benzylpenicillin-Procaïn/kg Körpergewicht entsprechend 5,86 mg Benzylpenicillin/kg KGW einmal täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Pferd: 12 mg Benzylpenicillin-Procaïn/kg Körpergewicht entsprechend 7,03 mg Benzylpenicillin/kg KGW einmal täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Kalb, Ferkel, Schaf, Ziege: 10 - 20 mg Benzylpenicillin-Procaïn/kg Körpergewicht entsprechend 5,86 – 11,72 mg Benzylpenicillin/kg KGW einmal täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Fohlen: 12 – 20 mg Benzylpenicillin-Procaïn/kg Körpergewicht entsprechend 7,03 – 11,72 mg Benzylpenicillin/kg KGW einmal täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Die Behandlungsdauer sollte auf Grund 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 maximal drei Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Erregersensitivität erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung vorzunehmen.

Dosierungsrichtwerte:

Rind und Schwein: 10 ml pro 300 kg KGW
(entsprechend 3 g Benzylpenicillin-Procaïn pro 300 kg KGW)

Pferd: 12 ml pro 300 kg KGW
(entsprechend 3,6 g Benzylpenicillin-Procaïn pro 300 kg KGW)

Kalb, Schaf, Ziege und Ferkel: 1 - 2 ml pro 30 kg KGW
(entsprechend 300 – 600 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro 30 kg KGW)

Fohlen: 1,2 – 2 ml pro 30 kg KGW
(entsprechend 360 – 600 mg Benzylpenicillin-Procaïn pro 30 kg KGW)

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Das Tierarzneimittel ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Barbituraten). In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Behandlung abubrechen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

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

Pferd:

Essbare Gewebe: 10 Tage bei 3-5 Tagen Behandlungsdauer
12 Tage bei 6-7 Tagen Behandlungsdauer

Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Essbare Gewebe: 6 Tage bei 3-5 Tagen Behandlungsdauer
8 Tage bei 6-7 Tagen Behandlungsdauer

Milch: 4 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 wirkt bakterizid durch Störung der Zellwandsynthese proliferierender Mikroorganismen. Das Wirkungsspektrum umfasst überwiegend grampositive Erreger. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. und *Pseudomonas* spp. sowie β -Lactamase produzierende *Staphylococcus* spp. sind resistent. Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von Beta-Lactamasen (insbesondere Penicillinase, hauptsächlich durch *Staphylococcus aureus*), die den Beta-Laktamring der Penicilline aufspalten und sie dadurch inaktivieren. Die Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen ist ein weiterer Mechanismus einer erworbenen Resistenz.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel enthält Procain-Benzylpenicillin, ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, welches nach intramuskulärer Injektion langsam resorbiert wird. Ein therapeutisch wirksamer Blutspiegel wird ungefähr 1 Stunde nach der Applikation erreicht und hält 24 bis 36 Stunden lang an. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die Niere.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit

anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Penicillinlösungen sind inkompatibel u.a. mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin-B-Komplex.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche ist im Faltkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen im Kühlschrank (bei 2 – 8 °C) lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Weißglas (Glasart II, Ph.Eur.) mit Stopfen aus Nitrilkautschuk und Aluminiumverschlusskappe.

Packungsgrößen: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 12 x 50 ml, 12 x 100 ml

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00313

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17/03/1997

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

04/2025

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>).