

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	2,84 mg
Propyl-4- hydroxybenzoat	0,32 mg

Weiß bis gelbliche, homogene Injektionssuspension

3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf die Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procain messbare Procainspiegel 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.

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 Gebrauchsinformation 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.

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.

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Anaphylaktische Reaktionen¹,

Muskelzittern², Krämpfe², Erbrechen², Kollaps², Abort³, systemische toxische Wirkungen⁴

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

allergischen Reaktionen⁵

Konvulsion⁶, Aufregung⁶, Koordinationsverlust⁶, Muskeltremor⁶

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. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Zur intramuskulären Injektion.

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 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Vor Gebrauch schütteln.

Die Injektion sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

10. 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.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Z. Nr.: 8–00147

Packungsgröße(n):

1 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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

16. Kontaktangaben

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

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

17. Weitere Informationen

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Procain Penicillin G „aniMedica“ 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere“ kann bei Pferden bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Rezept- und apothekenpflichtig.