

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Injektionssuspension enthält:

**Wirkstoff:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	0,80 mg
Povidon K 12	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)	
Natriumcitrat (Ph.Eur.)	
Polysorbat 80	
Natriumedetat (Ph.Eur.)	
Entschäumer M30-Emulsion	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißer Suspension, die langsam einen klaren Überstand bildet

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Penicillinen.
  - Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern
  - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Penicilline, Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.
  - schweren Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie.
  - Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern wegen möglicher Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge .
- Nicht intravenös verabreichen.

### 3.4 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-Procaïn messbare Procain Spiegel in Urin und Blut entstehen können.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### 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 Sie 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind, Schaf, Ziege, Hund, Katze:

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

<sup>1</sup> wegen des Gehaltes an Povidon, bei Rind und Hund

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

<sup>3</sup> bei Penicillin empfindlichen Tieren

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Unruhe, Koordinationsstörung, Muskeltremor Reizung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Angst Allergische Reaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

<sup>2</sup> 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 Abschnitt 3.10).

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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 körpfergewichtsbezogene 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **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, Rind, Schaf, Ziege nach intramuskulärer Anwendung:

Essbares Gewebe: 10 Tage

Milch: 4 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QJ01CE01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Erreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Bakterien unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,0599 µg/ml) liegt. Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Bakterien durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β-Laktamasen inaktiviert. *Enterobacterales*, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter spp.*, *Nocardia spp.* und *Pseudomonas spp.* sowie β-Lactamase produzierende *Staphylococcus spp.* sind resistent. Eine vorliegende Resistenz umfasst alle β-Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Benzylpenicillin-Procaïn wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden zu erreichen sind. Die Halbwertszeit beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Schwein 4,25 Stunden und beim Pferd in Abhängigkeit vom Injektionsort 8,0 bis 14,9 Stunden. Beim Kalb wurde eine Halbwertszeit von 4,3 Stunden festgestellt. 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: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

1 x 100 ml Durchstechflaschen im Umkarton

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

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.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6541084.00.00

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29/06/2000

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

XXX 2024

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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