

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Deutschland

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

Vertrieb:

Fa. OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor zu 10 g enthält:

Wirkstoff:

Procain-Benzylpenicillin 1H₂O 3 g
(entsprechen 3 Mio. I.E.)

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid 200 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat 18 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 2 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET

Behandlung von Euterentzündungen während der Laktationsperiode, hervorgerufen durch Benzylpenicillin-empfindliche grampositive Keime, wie Streptokokken, Staphylokokken (nicht Penicillinase-bildende) oder Arcanobacterium pyogenes. Mit erheblichen Resistenzraten ist insbesondere bei Staphylococcus aureus zu rechnen (siehe auch Punkt 12. – Besondere Warnhinweise).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates
- Allergien gegenüber Penicillinen oder Cephalosporinen
- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen des Euters mit β -Laktamase/Penicillinase-bildenden Erregern bzw. gramnegativen Mastitis-Erregern wie E. coli oder Klebsiellen
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit vermindertem oder fehlendem Harnabsatz

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock oder allergische Hautreaktionen können vorkommen.

Beim Auftreten einer anaphylaktischen Sofortreaktion ist die Verabreichung des Tierarzneimittels sofort abzubrechen und falls notwendig sind unverzüglich therapeutische Maßnahmen (Glukokortikoide, Herz-/Kreislaufunterstützung) einzuleiten.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind (laktierende Kühe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

2 mal im Abstand von 24 Stunden den Inhalt eines Injektors pro Euterviertel einbringen.

Den Injektor vor Gebrauch schütteln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das erkrankte Euterviertel vorher gut ausmelken, die Zitzen gründlich säubern und desinfizieren, danach den Inhalt (10 g entsprechend 3 Mio. I.E. Benzylpenicillin-Procaïn) eines Injektors pro erkranktem Euterviertel mit gleichmäßigem Druck langsam einbringen. Es ist zu empfehlen, alle noch klinisch gesund erscheinenden Euterviertel gleichzeitig mitzubehandeln. Bei akuter oder klinisch hochgradiger Euterentzündung ist zusätzlich ein Antibiotikum mit Wirkung auf den gesamten Organismus (parenteral) zu verabreichen.

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 15°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Verschwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Anschoppung von Detritus muss Pro-Pen 300 mg/g - Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder mit Vorsicht verabreicht werden.

Die Anwendung von Pro-Pen 300 mg/g - Suspension sollte nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der zu bekämpfenden Erreger erfolgen. Sollte nach maximal 3 Tagen Behandlungsdauer keine deutliche Besserung eingetreten sein, so ist die Erregerempfindlichkeit erneut zu überprüfen und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durch den Tierarzt vorzunehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation

Pro-Pen 300 mg/g – Suspension ist zur Verabreichung an laktierenden Milchkühen vorgesehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da Penicilline nur auf wachsende Keime wirken, sollten Penicilline nicht mit Antibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer (Bakterienwachstum hemmender) Wirkung kombiniert werden, wie z.B. Tetrazyklinen, Makroliden, Lincosamiden und Sulfonamiden. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Phenylbutazon, Sulfapyrazol und Acetylsalicylsäure verlängert.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Pro-Pen 300 mg/g – Suspension ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Pharmakologische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procaïn gehört in die Gruppe der β -Lactam-Antibiotika, es wirkt bakterizid (Bakterien abtötend) vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger, wie Streptokokken, Staphylokokken und Arcanobacterium pyogenes. Zu beachten ist allerdings, dass Staphylokokken zur Bildung von β -Lactamasen befähigt sind und die Häufigkeit einer primären Resistenz (Unempfindlichkeit) bei Staphylokokken derzeit etwa 20 – 25 % beträgt. Die Häufigkeit des Auftretens der Resistenz einzelner Bakterienspezies kann geographisch und zeitlich variieren und lokale Informationen über die Resistenzsituation sind zu berücksichtigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

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

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01.10.2015

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00540

Rezept- und apothekenpflichtig, NR.

Packungsgröße(n):

Karton mit 4, 20 bzw. 100 Injektoren zu 10 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.