GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH Im Südfeld 9 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

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

Vertrieb: OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H., Hinderhoferstraße 1-3, A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procain Penicillin G "aniMedica" 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere Procain - Benzylpenicillin

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension 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

Weiße bis gelbliche Injektionssuspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

allgemeine bakterielle Infektionen (Septikämien),

Primär- und Sekundärinfektionen

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Resistenzen gegenüber Penicillinen.
- Infektionen mit β-Laktamase-bildenden Erregern.
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen oder Procain oder einem der anderen Inhaltsstoffe.
- Schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie
- Nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Chinchilla und anderen Kleinnagern oder Ziervögeln anwenden.

Nicht intravenös oder intrathekal verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wegen des Gehaltes an Povidon können in seltenen Fällen beim Rind anaphylaktische Reaktionen auftreten. Wegen des Gehaltes an Procain kann es beim Pferd zu Unverträglichkeiten kommen, die sich in Form von Aufregung, Koordinationsverlust und Muskeltremor, unter Umständen mit Todesfolge äußern.

Bei penicillin-empfindlichen Tieren ist mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen und es sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

In seltenen Fällen kann Procain-Benzylpenicillin bei Schweinen Muskelzittern, Krämpfe, Erbrechen und Kollaps auslösen, Todesfälle sind nicht auszuschließen. Bei tragenden Sauen kann es zu Aborten kommen.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd, Schwein.

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

Zur intramuskulären Injektion.

Vor Gebrauch schütteln.

Dosierung:

Rinder: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht:

ca. 1 ml Procain-Penicillin G "aniMedica" pro 15 kg Körpergewicht.

Kälber: 15-20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht:

ca. 0,75 - 1 ml Procain-Penicillin G "aniMedica" pro 15 kg Körpergewicht.

Pferde/Fohlen: 15 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht:

ca. 0,75 ml Procain-Penicillin G "aniMedica" pro 15 kg Körpergewicht.

Schweine: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht:

ca.1 ml Procain-Penicillin G "aniMedica" pro 15 kg Körpergewicht.

Läufer/ Ferkel: 20 mg Procain-Benzylpenicillin pro kg Körpergewicht, das entspricht:

ca. 1 ml Procain-Penicillin G "aniMedica" pro 15 kg Körpergewicht.

Behandlungsdauer:

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage, jeweils eine Injektion im Abstand von 24 Stunden. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch über 2 Tage weiter verabreicht werden.

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

Die Injektion sollte immer unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe:

Pferd, Rind: 10 Tage Schwein: 15 Tage

Milch:

Rind: 6 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern $(2^{\circ}C - 8^{\circ}C)$.

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 das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung sollte nur unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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.

Wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit solchen Produkten zu meiden oder Sie bereits wissen, dass Sie überempfindlich reagieren, sollten Sie den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden. Verwenden Sie bei Anwendung und Umgang mit dem Produkt Schutzhandschuhe. Mit dem Medikament 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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Am Ende der Trächtigkeit sollte das Präparat nicht angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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).

Inkompatibilitäten

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen möglicher Inkompatibilitäten vermieden werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00147

Packungsgröße(n):

1 x 100 ml 12 x 100 ml (Bündelpackung) 1 x 250 ml 12 x 250 ml (Bündelpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Anwendung des Arzneimittels Procain Penicillin G "aniMedica" 300 mg/ml – Injektionssuspension für Tiere kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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