

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procacillin® ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillinum procainum 300 mg (= 300'000 U.I.)

Sonstige Bestandteile:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Weisse bis nahezu weisse Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen.

Lokale und systemische Infektionen durch Penicillin-empfindliche Bakterien, z.B. Rotlauf, Pneumonie oder Mastitis.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und andere β -Laktam-Antibiotika.

Nicht bei Hasen, Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils etc.) anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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*;
- beim Hund: *S. aureus*, koagulasenegative Staphylokokken und *Enterococcus* spp.;

- bei der Katze: *S. aureus* und *S. felis*.

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei der Behandlung von Infektionen, die durch diese Bakterien verursacht werden, zu einer mangelnden klinischen Wirksamkeit führen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht verwenden, wenn es sich bei den verursachenden Mikroorganismen um β -Laktamase produzierende Bakterien handelt.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen, welche allergisch auf Penicillin reagieren, sollten den Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Penicillin-Allergien (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) beim Tier sind beschrieben, treten jedoch sehr selten auf. Produkte, welche Benzylpenicillin Procain enthalten, bewirken beim Schwein gelegentlich vorübergehendes Fieber, Erbrechen, Zittern, Antriebslosigkeit oder Inkoordinationen. In seltenen Fällen kam es bei trächtigen Sauen zum Abort.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Rind: 4 ml/100 kg Körpergewicht (KGW) (1.2 Mio. U.I.) **i.m.**

Schaf, Schwein: 0.5 ml/10 kg KGW (150'000 U.I.) **i.m.**

Hund: 0.1 ml/kg KGW (30'000 U.I.) **i.m., s.c.**

Katze: 0.1 ml/kg KGW (30'000 U.I.) **s.c.**

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage. Eine angemessene Behandlungsdauer sollte basierend auf 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. Je nach Wirkung kann die Behandlung in 24 h-Intervallen bis zu 6 Mal wiederholt werden. Wiederholte Injektionen müssen an

verschiedenen Stellen durchgeführt werden. Bei Rindern nicht mehr als 20 ml pro Injektionsstelle injizieren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Rind/Schaf

Essbare Gewebe: 4 Tage für die Behandlungsdauer von 3 - 5 Tagen
6 Tage für die Behandlungsdauer von 6 - 7 Tagen
Milch: 4 Tage

Schwein

Essbare Gewebe: 5 Tage für die Behandlungsdauer von 3 - 5 Tagen
7 Tage für die Behandlungsdauer von 6 - 7 Tagen

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Betalaktamaseempfindliche Penicilline
ATCvet-Code: QJ01CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Procacillin® wirkt gegen Mikroorganismen, welche auf Penicillin empfindlich reagieren. Die Wirkung auf gram-positive aerobe Bakterien wurde *in vitro* u.a. an *Staphylococcus aureus*, den meisten Corynebakterien und an *Erysipelothrix* spp. nachgewiesen. Von den gram-positiven anaeroben Bakterien reagieren die meisten Clostridienarten empfindlich.

In vitro war Procacillin® auch gegen einige gram-negative Bakterien wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* wirksam.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, die meisten *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. und *Pseudomonas* spp. sowie β -Lactamase produzierende *Staphylococcus* spp. sind resistent.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer oder subkutaner Verabreichung wird der Wirkstoff Benzylpenicillin protrahiert freigesetzt (Depotwirkung). Maximale Wirkstoffkonzentrationen werden bei Rindern nach 2 - 4 Stunden, bei Schweinen nach 3 Stunden und beim Hund nach 8 - 10 Stunden erreicht. Es werden langanhaltende Wirkstoffspiegel von 24 - 36 Stunden erzielt. Nach Absorption verteilt sich Procain-Penicillin gut in der extrazellulären Flüssigkeit und wird fast vollständig über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lecithinum
Povidonum K30
Dinatrii edetas

Natrii citras dihydricus
Kalii dihydrogenophosphas
Methylis parahydroxybenzoas (E 218)
Natrii hydroxidum
Acidum phosphoricum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET-Flasche mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe
Packungsgrösse:
Flasche zu 100 ml in einer Faltschachtel

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53611 029 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.12.1996
Datum der letzten Erneuerung: 17.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

29.05.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.