Procain - Penicillin - G

300,0 mg/ml, Injektionssuspension zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde und Katzen

Benzylpenicillin-Procain-1H_2O

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Verschreibungspflichtig!
Zul.-Nr.: 6326888.00.00

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG,
Siemensstraße 14, 30827 Garbsen
Mitvertrieb
bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19, D-49377 Vechta

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procain-Penicillin-G,
300,0 mg/ml, Injektionssuspension zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung für *Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde* und *Katzen*
Benzylpenicillin-Procain-1H_2O

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionssuspension enthält:
Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O	300,0 mg
(entspricht 300 000 I.E.)	

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckmäßige Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,32 mg
Povidon K 25	5,0 mg
Natriumthiosulfat 5 H_2O	1,0 mg
Natriumedetat	1,0 mg

Propylenglycol, Natriumcitrat 2 H_2O, Kaliumdihydrogenphosphat,
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete

Bei *Pferden, Fohlen, Rindern, Kälbern, Schafen, Ziegen, Hunden* und *Katzen* 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 der Klauen
- der Gelenke

Gegenanzeigen
- Resistenzen gegen Penicilline und Cephalosporine
- intravenöse Applikation
- Behandlung von gegen Penicillin und Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- schwere Nierenfunktionsstörungen mit Oligurie und Anurie.
- Infektionen mit ß-Lactamase-bildenden Erregern
- Anwendung bei *Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern* und *anderen Kleinnagern*
- Anwendung bei *Stuten*, von denen Milch für den menschlichen Verzehr gewonnen werden soll

Nebenwirkungen
Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).
Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen von Procain-Penicillin-G erforderlich.
In seltenen Fällen können durch die Injektion von Procain-Penicillin-G lokale Irritationen auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Besondere Warnhinweise). An der Injektionsstelle treten nur geringgradige Irritationen auf.
In einzelnen Fällen können *Pferde* nach Anwendung von Procain-Penicillin-G mit Unruhe, Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust und Muskeltremor reagieren.
Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen bei *Rind* und *Hund* anaphylaktische Reaktionen auftreten.
Gegenmaßnahmen

Bei Anaphylaxie:	Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.
Bei allergischen Hautreaktionen:	Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Zieltierarten: *Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde* und *Katzen*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Hunde, Katzen:	20.000 – 50.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 1 – 2,5 ml Procain-Penicillin-G pro 15 kg KGW Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.
Rinder, Kälber, Schafe, Ziegen:	20.000 I.E. Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 4 ml Proain-Penicillin-G pro 60 kg KGW Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.
Pferde, Fohlen:	15.000 I.E Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 6 ml Procain-Penicillin-G pro 120 kg KGW Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden. oder 20.000 I.E Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O pro kg Körpergewicht (KGW); entsprechend 8 ml Procain-Penicillin-G pro 120 kg KGW Mindestens 2 Behandlungen im Abstand von 48 Stunden.

bela-pharm Arzneimittelfabrik

Zeitgleich zum Behandlungsbeginn sollte zusätzlich ein Benzylpenicillin-Na/K-Präparat einmalig appliziert werden.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Hinweise für die richtige Anwendung: Keine Angaben.

Wartezeit

Rind, Schaf, Ziege:	Essbare Gewebe:	10 Tage
	Milch:	5 Tage
Pferd:	Essbare Gewebe:	10 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2–8 °C).
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.
Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Bei *Pferden* im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O messbare Procainspiegel in Urin und Blut entstehen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die intramuskuläre bzw. subkutane Applikation von Procain-Penicillin G ist an unterschiedlichen Injektionsstellen vorzunehmen. Das maximale Applikationsvolumen an Procain-Penicillin G pro Injektionsstelle beträgt 20 ml.
Die Anwendung von Procain-Penicillin-G sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.
Durch Benzylpenicillin-Procain können allergische Reaktionen gegen Penicillin auftreten.
Beim Pferd äußert sich die selten beobachtete Unverträglichkeit gegen Procain durch Aufregung, Koordinationsverlust und Muskeltremor, unter Umständen mit Todesfolge.
Die intramuskuläre Anwendung sollte beim Rind in die Ellenbogen- (Anconaeus) Muskulatur erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Anwender, bei denen eine Penicillin-Empfindlichkeit bekannt ist, sollten den direkten Kontakt des Arzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit , Laktation oder der Legeperiode:
Keine Angaben

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
- Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen möglicher chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.
- Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.
- Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potenzieller 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 Probenecid, Phenylbutazon, Sulfapyrazon, Acetylsalicylsäure und Indometacin verlängert.
- Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Procain- Penicillin-G ist sofort abzusetzen und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln (Gabe von Benzodiazepinen oder Barbituraten als Antidot).

Inkompatibilitäten:
Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich
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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: Oktober 2013

Weitere Angaben
100 ml Injektionslösung, 12x100 ml Injektionslösung

K/10/13