

Procactive

300 mg/ml Injektionssuspension

für Rinder, Schafe und Schweine

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

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

Zulassungsinhaber und Hersteller:

laboratorios syva s.a.u.,

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010 León, Spanien

Mitvertrieb:

Bela-Pharm® GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: V7005641.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procactive 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine.

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O

300 mg/ml

(entsprechend 170,40 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219)

1,25 mg/ml

Weiß Suspension

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von systemischen Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen verursacht durch oder assoziiert mit Benzylpenicillin-empfindlichen Bakterien.

Gegenanzeigen

Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procaïn oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β -Lactamase-produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei sehr kleinen Herbivoren wie Meerschweinchen, Wüstenrennmäusen und Hamstern.

Nebenwirkungen

Bei Saugferkeln und Mastschweinen wurden seltene Fälle von Pyrexie, Erbrechen, Schüttelfrost, Trägheit und Koordinationsstörungen berichtet, die möglicherweise durch die Freisetzung von Procaïn verursacht wurden.

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

Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde selten von Ausfluss aus der Vulva berichtet, der mit einem Abort verbunden sein könnte.

Bei Rindern wurden seltene Fälle von anaphylaktischen Reaktionen berichtet, die möglicherweise durch den Kontakt mit Povidon verursacht wurden.

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen.

Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein und zu einem anaphylaktischen Schock führen.

Bei Nebenwirkungen muss das Tier symptomatisch behandelt werden.

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).

Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Die empfohlene Dosierungsrate beträgt 10 mg/kg Körpergewicht Procain-Benzylpenicillin (entspricht 5,66 mg Benzylpenicillin),

dies entspricht täglich 1 ml pro 30 kg Körpergewicht.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.

Bei Schweinen nicht mehr als 2,5 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Bei Rindern nicht mehr als 12 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Bei Schafen nicht mehr als 2 ml pro Injektionsstelle injizieren.

Wenn innerhalb von 3 Tagen kein klinisches Ansprechen zu beobachten ist, die Diagnose neu ermitteln und die Behandlung, falls erforderlich, ändern.

Die Behandlungsdauer sollte angemessen, 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.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Durchstechflasche vor der Verabreichung des Tierarzneimittels schütteln, um eine erneute Suspension zu gewährleisten.

Nicht mit anderen Substanzen in derselben Spritze vermischen.

Kappe vor jeder Dosisentnahme desinfizieren.

Sterile, trockene Spritze und Nadel verwenden.

Die Kappe kann bis zu 50-mal sicher durchstochen werden.

Wartezeit(en)

Schweine: Essbare Gewebe:

6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage

8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage

Rinder: Essbare Gewebe:
6 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
8 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 96 Stunden (4 Tage)

Schafe: Essbare Gewebe:
4 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage
6 Tage für die Behandlungsdauer 6-7 Tage
Milch: 156 Stunden (6,5 Tage)

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche/Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage bei 2 °C – 8 °C.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es liegt vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procaïn und anderen Penicillinen vor.

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 nur schlecht in Säugetierzellen 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 festgestellt:

- 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* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur als tiefe Injektion verabreichen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Bakterien basieren. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokaler (regionaler, betrieblicher Ebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten offizielle nationale und regionale antimikrobielle Richtlinien berücksichtigt werden.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den in dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen abweicht, kann die Prävalenz von gegenüber Benzylpenicillin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund des Risikos einer Kreuzresistenz verringern.

Die Verfütterung von Milchabfällen, die Rückstände von Antibiotika enthalten, an Kälber sollte bis zum Ende der Milch-Wartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes und zu einer verstärkten Ausscheidung dieser Bakterien mit dem Kot führen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein. Das Tierarzneimittel enthält auch ein Paraben als Konservierungsmittel, das bei bereits sensibilisierten Personen bei Kontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorrufen kann.

1. Dieses Tierarzneimittel nicht handhaben, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie sensibilisiert sind oder wenn Ihnen von der Arbeit mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde.
2. Dieses Tierarzneimittel ist mit hoher Sorgfalt anzuwenden, und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen sind zu ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden.
3. Wenn nach der Exposition Symptome wie Hautausschlag bei Ihnen auftreten, sollten Sie einen Arzt zurate ziehen und ihm diesen Warnhinweis vorzeigen.

Eine Schwellung des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und erfordern eine dringende medizinische Behandlung.

Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Überempfindlichkeitsreaktion entwickeln, sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- und Cephalosporin-haltigen Produkten in Zukunft vermeiden.

Das Tragen von Handschuhen wird für die Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels empfohlen. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit reichlich Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Hinweise vor, dass dieses Tierarzneimittel für das Muttertier oder den Fötus eine besondere Gefahr darstellt.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde jedoch ein Ausfluss aus der Vulva berichtet, der mit einem Abort verbunden sein könnte.

Während der Trächtigkeit und Laktation nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der bakteriziden Wirksamkeit von Penicillin wird durch bakteriostatische Tierarzneimittel entgegengewirkt.

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.
Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.
Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung können Symptome des zentralen Nervensystems und/oder Konvulsionen auftreten.

Inkompatibilitäten:

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

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

Mai 2024

Weitere Angaben

In-vitro-Tests haben gezeigt, dass die folgenden Organismen empfindlich sind:
Erysipelothrix rhusiopathiae, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (non-penicillinase producing), *Streptococcus* spp. und *Trueperella pyogenes*.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche von 100 ml

Kartonschachtel mit 1 Flasche von 250 ml

Kartonschachtel mit 10 Schachteln, die je 1 Durchstechflasche von 100 ml enthalten

Kartonschachtel mit 30 Schachteln, die je 1 Durchstechflasche von 100 ml enthalten

Kartonschachtel mit 12 Schachteln, die je 1 Flasche von 250 ml enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

