

# Penicillin-G-Natrium

**180 mg/ml Pulver und Lösungsmittel  
zur Herstellung einer Injektionslösung**  
für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

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

bela-pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19, D-49377 Vechta

**Verschreibungspflichtig!**  
Zul.-Nr.: 6933217.00.00



**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Penicillin-G-Natrium,  
180 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung  
für *Rinder, Schweine, Hunde* und *Katzen*

**Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 Injektionsflasche mit Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Benzylpenicillin-Natrium            1,797 g  
entsprechend                            3.000.000 IE  
oder

Benzylpenicillin-Natrium            8,985 g  
entsprechend                            15.000.000 IE

Sonstige Bestandteile:

1 ml Lösungsmittel enthält:

Wasser für Injektionszwecke            1,0 ml

1 ml der gebrauchsfertigen Injektionslösung enthält:

Benzylpenicillin-Natrium            180 mg  
entsprechend                            300.000 IE

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Pulver:    weißes bis fast weißes Pulver

Lösungsmittel:                                klare, farblose Lösung

Gebrauchsfertige Injektionslösung:    klare Injektionslösung

**Anwendungsgebiete**

Für *Rind, Kalb, Schwein, Hund* und *Katze* zur Therapie folgender durch  
Benzylpenicillin- empfindliche Erreger verursachte Erkrankungen:

· *Rind*

akute und chronische Mastitiden mit Störungen des Allgemeinbefindens

· *Kalb*

Infektionen des Atmungsapparates, Nabelinfektionen und Gelenkentzündungen

· *Schwein*

Rotlauf, Fibrinöse Serosen- und Gelenkentzündung (Glässer´sche Krankheit)

# Penicillin-G-Natrium

· Hund, Katze

Tonsillitis, Pyodermie durch Fusobakterien und Spirochäten ausgelöste Erkrankungen der Schleimhäute (Plaut Vincenti).

## Gegenanzeigen

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
  - Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern
  - Behandlung von gegen Penicilline oder Cephalosporine, andere Beta-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile überempfindlichen Tieren
  - schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
  - nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.
- Nicht anwenden bei *Meerschweinchen*, *Hamstern* und anderen *Kleinnagern*. Penicilline dürfen wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Darmflora mit Todesfolge bei diesen Tierarten nicht angewendet werden.

## Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock).  
Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Tier symptomatisch zu behandeln.

### Gegenmaßnahmen, die im Fall einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

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

**Zieltierart(en):** Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.  
Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze

### Minimale Einzeldosis

Rind, Kalb, Schwein, Hund und Katze: 10.000 IE/kg KGW

### Tagesdosis

Rind, Kalb, Schwein: 25.000 IE/kg KGW  
Hund und Katze: 50.000 - 100.000 IE./kg KGW

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf der Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Je nach Schwere der Erkrankung ist eine Behandlung in Abständen von 4-6 Stunden notwendig.

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

Es ist wichtig, nach dem Abklingen der klinischen Symptome die Behandlung über zwei weitere Tage fortzusetzen.

**Hinweise für die richtige Anwendung:** Siehe oben (Art der Anwendung)

# Penicillin-G-Natrium

## Wartezeit(en)

<i>Rind, Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	5 Tage
	Milch ( <i>Rind</i> ):	4 Tage

## Besondere Lagerungshinweise

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nach Rekonstitution der Darreichungsform verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## Besondere Warnhinweise

Keine Angaben.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) auf Basis der vom erkrankten Tier isolierten Bakterien erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) / Gebrauchsinformation abweichenden Anwendung kann die Prävalenz Penicillin resistenter Bakterien erhöhen und damit auch die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika (Cephalosporine und anderen Beta-Laktam-Antibiotika) infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Zieltierart *Rind* und *Schwein* ist die unter Punkt Dosierung angegebene Tagesdosis einzuhalten.

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber anderen Penicillinen und Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen und / oder Cephalosporinen sensibilisiert sind oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt und vermeiden Sie versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe zu tragen.

Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen. Falls nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

# Penicillin-G-Natrium

## Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller 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 Phenylbutazon und Acetylsalicylsäure verlängert.

Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und Vitamin-B-Komplex.

## Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.

Penicillin-G-Natrium ist sofort abzusetzen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da sich hierdurch resistente Bakterienstämme entwickeln können.

## Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel 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:** 05.01.2017

## **Weitere Angaben**

OP (1,797 g + 8,75 ml) ergibt 10 ml Lösung,

OP (6 x 1,797 g + 6 x 8,75 ml) ergibt 6 x 10 ml Lösung

OP (8,985 g + 43,75 ml) ergibt 50 ml Lösung,

OP (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml) ergibt 6 x 50 ml Lösung

BP [4 x (6 x 1,797 g + 6 x 8,75 ml)] ergibt 4x (6 x 10 ml) Lösung

BP [4 x (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml)] ergibt 4x (6 x 50 ml) Lösung

BP [6 x [4 x (6 x 1,797 g + 6 x 8,75 ml)]] ergibt 6 x [4x (6 x 10 ml)] Lösung

BP [6 x [4 x (6 x 8,985 g + 6 x 43,75 ml)]] ergibt 6 x [4x (6 x 50 ml)] Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

1001/K/01/17