

# Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

## (Summary of Product Characteristics)

---

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

### **MEDI-PROC 3 MEGA 3g**

Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder  
Benzylpenicillin-Procaïn 1 H<sub>2</sub>O

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Euterinjektor zu 20 g enthält:

**Wirkstoff(e):**

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H<sub>2</sub>O                      3,0 g (entspr. 3 Mio. I. E.)

**Sonstige Bestandteile:**

Procaïnhydrochlorid                                      0,2 g

Natriuimmetabisulfit                                    20 mg

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

3. Darreichungsform:

Wässrige Suspension zur intramammären Anwendung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rinder

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

*Rinder:*

Behandlung von subklinischen, chronischen und akuten Euterentzündungen in der Laktationsperiode, die durch penicillinempfindliche Bakterien verursacht werden – im einzelnen vor allem Infektionen mit Streptokokken, Staphylokokken sowie Arcanobacterium pyogenes (Sommermastitis der Färsen und jungen Rinder).

4.3 Gegenanzeigen:

- Resistenzen gegenüber Penicillinen
- Infektionen mit  $\beta$ -Laktamase-bildenden Erregern
- Behandlung von gegen Penicilline oder Cephalosporine überempfindlichen Tieren
- Schwere Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- Hypersensitivität gegenüber Procaïn
- Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

- 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:  
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:  
Die Anwendung von MEDI-PROC 3 MEGA sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.  
Bei landwirtschaftlichen Nutztieren ist derzeit bei Pasteurellen, Staphylokokken und Streptokokken mit steigenden Resistenzraten zu rechnen.
- Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:  
Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.
- 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):  
Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).  
Beim Auftreten von Überempfindlichkeiten ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich, und die unter „Überdosierung“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.  
Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von MEDI-PROC 3 MEGA sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.  
Meldebögen können kostenlos unter o. g. genannter Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.  
Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet.uaw.de>).
- 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:  
Keine Angaben.
- 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
- Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.
  - Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.
  - Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.
  - Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin-B-Komplex.
  - Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.
- 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:  
Art der Anwendung:  
Zur intramammären Anwendung. Vor Gebrauch gut schütteln.  
Rinder:  
Das erkrankte Euterviertel gründlich ausmelken, die Zitzen säubern und desinfizieren, danach den Inhalt eines Euterinjektors ( 20 g; entspr. 3 Mio. I. E. Benzylpenicillin-Procain) durch den Strichkanal in das Euterviertel instillieren.  
Es wird eine dreimalige Behandlung der erkrankten Euterviertel (incl. der nur subklinisch erkrankten Viertel) im Abstand von 24 Stunden empfohlen.
- Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.
- Bei Mastitiden mit systemischer Symptomatik ist zusätzlich ein parenteral anzuwendendes Antibiotikum zu applizieren.
- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:  
Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten.  
MEDI-PROC 3 MEGA 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.

- 4.11 Wartezeit(en):  
 Rind:  
 Essbare Gewebe: 5 Tage  
 Milch: 5 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

**Pharmakotherapeutische Gruppe:**  $\beta$ -Lactamantibiotikum

**ATC-VET Code:** QJ01CE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procaïn freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen grampositive Krankheitserreger wirksam, wobei die minimale Hemmkonzentration (MHK-Wert) bei empfindlichen Keimen unter 0,10 I.E./ml (entspr. 0,06  $\mu\text{g/ml}$ ) liegt.

Aus den Jahren 2001 bis 2006 liegen folgende Resistenzdaten vor:

| Isolate vom Rind (Erkrankung)   | Anzahl der Isolate                   | MHK <sub>50</sub> [ $\mu\text{g/ml}$ ] | MHK <sub>90</sub> [ $\mu\text{g/ml}$ ] |
|---|--------------------------------------|--|--|
| Arcanobacterium pyogenes (UTI, S)   | 43 <sup>1)</sup><br>35 <sup>1)</sup> | 0,015<br>0,015                         | 0,015<br>0,015                         |
| Staphylococcus aureus (M)   | 227 <sup>2)</sup>                    | $\leq 0,015$                           | 2                                      |
| Koagulase-negative Staphylokokken (M)   | 162 <sup>2)</sup>                    | $\leq 0,015$                           | 1                                      |
| Streptokokken spp. (M) einschließlich S.uberis, S. dysgalactiae, S.agalactiae | 388 <sup>2)</sup>                    | $\leq 0,015$                           | 0,06                                   |

Abkürzungen:

M = Mastitis, UTI = Infektionen des Urogenitaltraktes, S = Septikämie  
 Zeitraum aus dem die Isolate stammen. <sup>1)</sup> 2004 – 2006, <sup>2)</sup> 2002 - 2003

Bakterizide Penicillin-Konzentrationen liegen in vivo etwa 5 bis 20fach höher als die minimalen Hemmwerte. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle  $\beta$ -Laktamasen inaktiviert. Bei nicht  $\beta$ -Laktamase-bildenden Bakterien kann die Resistenzsituation derzeit als günstig beurteilt werden, wobei jedoch regionale und Erreger-spezifische Unterschiede bestehen. Eine vorliegende Resistenz umfasst alle  $\beta$ -Laktamase-empfindlichen Penicillinderivate.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das in Medi-Proc 3 Mega enthaltene Penicillinsalz muss zunächst gelöst sein, bevor es wirken kann.

Benzylpenicillin-Procaïn ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin und wirkt daher protrahiert. Benzylpenicillin wird nach intramammärer Verabreichung teilweise aus dem Euter resorbiert. Nur die nicht dissoziierten Ionen des Penicillins gelangen durch passive Diffusion in das Serum. Da die Benzylpenicilline stark dissoziiert sind, entstehen nur sehr niedrige Serumspiegel. Die Diffusion von Penicillin ins Eutergewebe hängt auch von der Zubereitung ab. Zu einem Teil (25%) wird das intrazisternal applizierte Benzylpenicillin reversibel an Milch- und Gewebeweiß gebunden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin erfolgt nach intramammärer Verabreichung größtenteils unverändert mit der Milch des behandelten Euterviertels, zu einem geringen Teil auch mit der Milch unbehandelte Viertel sowie über den Harn.

**6. Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Procainhydrochlorid  
Natriummetabisulfit  
Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O  
Povidon K 17  
Mikrokristalline Cellulose  
(3-sn-Phosphatidyl)cholin  
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

- Die Vermischung mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze sollte wegen chemisch-physikalischer Inkompatibilitäten vermieden werden.
- Wasserlösliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und dem Vitamin-B-Komplex.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:  
1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 20°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Euterinjektoren  
Packungsgröße: Karton mit 20 Euterinjektoren zu 20 g.

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

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.

**7. Zulassungsinhaber:**

MEDISTAR Arzneimittelvertrieb GmbH, Lüdinghauser Str. 23, 59387 Ascheberg

**8. Zulassungsnummer:**

15445.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung:**

08.06.2005

**10. Stand der Information:**

30.12.2009

**11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig