

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ilcocillin P<sub>300</sub> ad us. vet., Injektionssuspension.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

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

### Sonstiger Bestandteil:

Ethylis (E 215)/Methylis (E 219)/Propylis parahydroxybenzoas natricus 1.5 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis nahezu weisse Injektionssuspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein, Hund, Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde und Katzen. Akute und chronische Infektionen durch Penicillin-empfindliche Bakterien; Schweinerotlauf, Anthrax.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und Procain.

Nicht intravenös verabreichen.

Nicht bei Hasen, Kaninchen und Nagetieren (Meerschweinchen, Hamstern, Rennmäuse 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: *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus 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

Bei Tieren mit Niereninsuffizienz ist Penicillin mit Vorsicht anzuwenden.

Nur durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreichen.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten (Mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren):

- Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).
- Produkte, welche Benzylpenicillin Procain enthalten, bewirken beim Schwein vorübergehendes Fieber, Erbrechen, Zittern, Antriebslosigkeit oder Inkoordinationen.
- Abort bei trächtigen Sauen.

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

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto: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

Es besteht ein potenzieller Antagonismus gegenüber Antibiotika und Chemotherapeutika mit bakteriostatischer Wirkung.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Vor Gebrauch gut schütteln.

*Rind, Schwein, Schaf*: 1 ml pro 30 kg KGW (entspr. 10 mg/kg KGW bzw. 10'000 IE/kg KGW Procain-Penicillin).

*Hund, Katze, Ferkel (unter 10 kg)*: 0.2 ml pro 3 kg KGW (entspr. 20 mg/kg KGW bzw. 20'000 IE/kg KGW Procain-Penicillin).

Ilcocillin P<sub>300</sub> einmal täglich tief intramuskulär injizieren. 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.

#### **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)**

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

Milch: 3 Tage.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Beta-laktamase-empfindliche Penicilline

ATCvet-Code: QJ01CE09

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Ilcocillin P<sub>300</sub> ist ein Antibiotikum gegen grampositive Infektionserreger. Es wirkt insbesondere gegen Streptokokken, nicht  $\beta$ -Laktamase produzierende Staphylokokken, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*.

Als Procain-Komplexverbindung wird Benzylpenicillin langsam resorbiert und unterhält dadurch lange einen therapeutisch wirksamen Blutspiegel.

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

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Benzylpenicillin wird nach i.m. Injektion gut resorbiert. Wirksame Plasmakonzentrationen werden bereits 1 – 3 Stunden nach i.m. Injektion erreicht.

Die Halbwertszeit beträgt bei Schweinen und Schafen 2 – 3 Stunden, bei Rindern 5 – 6 Stunden.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethylis (E 215)/Methylis (E 219)/Propylis parahydroxybenzoas natricus

Dinatrii edetas

Povidonum K12

Polysorbatum 80

Natrii citras

Lecithinum

Kalii dihydrogenophosphas

Simeticonum

Kalii chloridum

Aqua ad iniectabile

### **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: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100-ml-Glasflasche (Typ II) verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Schachteln mit 10 Flaschen zu 100 ml.

### **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**

Biokema SA  
Ch. de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
hotline@biokema.ch

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 52704 015 10 Flaschen zu 100 ml.  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29.11.1994  
Datum der letzten Erneuerung: 10.07.2024

**10. STAND DER INFORMATION**

09.09.2024

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.