

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**Peniyet vet 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafen und Schweine****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Peniyet vet 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafen und Schweine.
Procain-Benzylpenicillin monohydrat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Procain-Benzylpenicillin monohydrat.....300 mg/ml
(entspricht 170,40 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Natrium-Methyl-Parahydroxybenzoat (E219).....1,25 mg/ml

Weißer Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von systemischen Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen, durch oder in Verbindung mit Bakterien, die empfindlich auf Benzylpenicillin reagieren.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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

Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde selten ein 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Schafen und Schweine.

8. 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Durchstechflasche vor der Verabreichung des Arzneimittels 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.

10. WARTEZEITEN

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)

Schafen:

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

11. 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.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zwischen Procain-Benzylpenicillin und anderen Penicillinen wurde eine vollständige Kreuzresistenz nachgewiesen.

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 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 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 lokalen (regionaler, betrieblicher Ebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten offizielle nationale und regionale Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den angegebenen Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation 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 Restmilch mit Antibiotika-Rückständen an Kälber sollte bis zum Ende der Milch-Wartezeit (mit Ausnahme der Kolostralphase) vermieden werden, den dies könnte zur Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes und zu einer verstärkten Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber 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 anwenden, 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 Tierarzneimittel empfohlen.

Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut die betroffene Hautstelle 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 Nachweise 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 Arzneimittel 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2024

15. 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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verteiler:

Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debroux 17
BE 1160 Brussel

BE-V541520

Verschreibungspflichtig.