

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Peniyet vet 300 mg/ml suspensie voor injectie bij runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïne benzylpenicilline monohydraat.....300 mg
(overeenkomend met 170,40 mg benzylpenicilline)

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoaat (E219)..... 1,25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van systemische infecties bij runderen, schapen en varkens veroorzaakt door of geassocieerd met bacteriën die vatbaar zijn voor benzylpenicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet intraveneus injecteren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen, procaïne of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij ernstige nierfunctiestoornissen met anurie en oligurie.

Niet gebruiken in aanwezigheid van β -lactamase producerende pathogenen.

Niet gebruiken bij zeer kleine herbivoren, zoals cavia's, gerbils en hamsters.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Volledige kruisresistentie is aangetoond tussen benzylpenicilline procaïne en andere penicillinen.

Na absorptie dringt benzylpenicilline slecht door in de biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) omdat het geïoniseerd is en een slechte lipideoplosbaarheid heeft. Het gebruik van dit diergeneesmiddel voor de behandeling van meningitis of CZS-infecties als gevolg van bijv. *Streptococcus suis* of *Listeria monocytogenes* is mogelijk niet doeltreffend. Bovendien dringt benzylpenicilline niet goed zoogdiercellen binnen en heeft dit diergeneesmiddel derhalve mogelijk weinig effect bij de behandeling van intracellulaire pathogenen, bijv. *Listeria monocytogenes*.

Verhoogde MRC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. als veroorzaker van MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens;
- *Fusobacterium necrophorum* als veroorzaker van metritis en *Mannheimia haemolytica* (alleen in sommige lidstaten), evenals *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* en *Trueperella pyogenes* bij runderen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot een gebrek aan klinische werkzaamheid bij de behandeling van infecties die door deze bacteriën zijn veroorzaakt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen toedienen via diepe injectie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillinen en cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie. Het voeren van afvalmelk dat resten van penicilline bevat aan kalveren, moet tot het einde van de wachttijd voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrale fase), want hierdoor kunnen bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en kan de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Dit diergeneesmiddel bevat ook een conserveringsmiddel met parabenen dat overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken bij eerder gesensitiseerde individuen.

1. Vermijd contact met het diergeneesmiddel indien u weet dat u er overgevoelig voor bent of u is geadviseerd om niet met dergelijke middelen te werken.
2. Ga zeer voorzichtig met het diergeneesmiddel om en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen om blootstelling aan het diergeneesmiddel te voorkomen.
3. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische behandeling vereisen.

Personen die na contact met het diergeneesmiddel een reactie krijgen, moeten gebruik van het diergeneesmiddel en andere producten die penicilline en cefalosporine bevatten in de toekomst vermijden. Het wordt aanbevolen handschoenen te dragen bij het hanteren en toedienen van het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met water.

In geval van accidentele aanraking met de huid dient onmiddellijk de blootgestelde huid met zeep en water te worden gewassen.

In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij speen- en vleesvarkens is zelden melding gemaakt van koorts, braken, rillen, lusteloosheid en incoördinatie, wat kan worden veroorzaakt door het vrijkomen van procaine.

Er zijn systemische toxische effecten waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijke gevolgen kunnen hebben, vooral bij hogere doses.

Bij drachtige zeugen en gelten is zelden melding gemaakt van een vulvaire afscheiding die in verband kan worden gebracht met abortus.

Bij runderen is zelden melding gemaakt van anafylactische reacties, wat veroorzaakt kan worden door het gehalte aan povidon.

Penicilline en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na toediening van het diergeneesmiddel. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn, zoals een anafylactische shock.

In geval van bijwerkingen moet het dier symptomatisch worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is geen bewijs dat dit diergeneesmiddel enig bijzonder risico vormt voor het moederdier of de foetus. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Bij drachtige zeugen en gelten is echter een vulvaire afscheiding, die in verband zou kunnen worden gebracht met abortus, gemeld.

Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van penicilline wordt tegengegaan door bacteriostatische geneesmiddelen.

Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillinen.

De excretie van benzylpenicilline wordt verlengd door acetylsalicylzuur.

Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaine.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculair gebruik. Goed schudden voor gebruik.

De aanbevolen dosering is 10 mg/kg lichaamsgewicht procaine benzylpenicilline (overeenkomend met 5,66 mg benzylpenicilline/kg lichaamsgewicht), dit staat gelijk aan 1 ml per 30 kg lichaamsgewicht per dag.

De behandeling duurt 3 tot 7 dagen.

Injecteer niet meer dan 2,5 ml per injectieplaats bij varkens.

Injecteer niet meer dan 12 ml per injectieplaats bij runderen.

Injecteer niet meer dan 2 ml per injectieplaats bij schapen.

Als er binnen 3 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, stel dan opnieuw de diagnose en schrijf zo nodig een verandering van de behandeling voor.

De juiste behandelingsduur moet worden gekozen op basis van de klinische behoeften en het individuele herstel van het behandelde dier. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van het doelpathogeen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.
De dop mag tot 50 keer veilig worden aangeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering kunnen symptomen van het centrale zenuwstelsel en/of stuiptrekkingen optreden.

4.11 Wachttijden

Varkens:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor een behandelingsduur van 3 tot 5 dagen
8 dagen voor een behandelingsduur van 6 tot 7 dagen

Runderen:

Vlees en slachtafval: 6 dagen voor een behandelingsduur van 3 tot 5 dagen
8 dagen voor een behandelingsduur van 6 tot 7 dagen
Melk: 96 uren (4 dagen)

Schaap:

Vlees en slachtafval: 4 dagen voor een behandelingsduur van 3 tot 5 dagen
6 dagen voor een behandelingsduur van 6 tot 7 dagen
Melk: 156 uur (6,5 dagen)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, bèta-lactamase gevoelige penicillinen
ATCvet-code: QJ01CE09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne benzylpenicilline is een β -lactam antibioticum dat is opgenomen in de groep natuurlijke penicillinen G, uitsluitend voor parenterale toediening en van gereduceerd spectrum.

Het heeft een fundamenteel bactericide werking tegen de meeste grampositieve bacteriën en een beperkt aantal gramnegatieve bacteriën.

Werkingsmechanisme: Benzylpenicilline, procaïne is een depot-penicilline dat niet gemakkelijk in water wordt opgelost en dat benzylpenicilline en procaïne via dissociatie in het dier vrijgeeft. Penicillinen hebben een bactericide werking op prolifererende pathogenen door remming van de celwandsynthese. Benzylpenicilline is zuurlabiel en wordt onwerkzaam door bacteriële β -lactamasen.

Er is vastgesteld dat resistentie tegen benzylpenicilline voorkomt in bepaalde isolaten van pathogenen waarvoor dit product geïndiceerd is. Het meest voorkomende resistentiemechanisme is de productie van β -lactamase-enzymen. Resistentie kan ook het gevolg zijn van veranderingen in penicillinebindende eiwitten (PBP). Er is kruisresistentie tussen penicillinen en cefalosporinen. Wanneer een pathogeen penicillineresistentie heeft verworven door de overdracht van mobiele genetische elementen, kan er ook sprake zijn van co-resistentie tegen andere antimicrobiële klassen.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de meeste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. en *Pseudomonas* spp. evenals bètalactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. zijn resistent.

Klinische breekpunten voor penicillinen op basis van het Europees Comité voor Antimicrobiële Gevoeligheidstesten (EUCAST), versie 11.0, 2021:

Bacteriële groepen	MIC-breekpunt (µg/ml)	
	Gevoelig	Resistent
<i>Listeria</i> spp.	S≤1	R>1
<i>Pasteurella multocida</i>	S≤0,5	R>0,5
<i>Staphylococcus</i> spp.	S≤0,125	R>0,125
<i>Streptococcus</i> spp.	S≤0,25	R>0,25

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij varkens werden na een enkele intramusculaire dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht na 1 uur maximale plasmaconcentraties van 2,78 µg/ml bereikt; de terminale eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) was 2,96 uur.

Bij runderen werden na een enkele intramusculaire dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht na 2 uur maximale plasmaconcentraties van 0,65 µg/ml bereikt; de terminale eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) was 5,91 uur.

Bij schapen werden na een enkelvoudige intramusculaire dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht maximale plasmaconcentraties van 1,59 µg/ml bereikt na 1,3 uur; de terminale halfwaardetijd ($t_{1/2}$) was 3,63 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lecithine
 Natriummethylparahydroxybenzooat (E219)
 Natriumcitraat
 Dinatriumedetaat
 Povidon
 Natriumcarmellose
 Citroenzuur monohydraat
 Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
 Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen bij 2 °C - 8 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
 Bewaar de injectieflacon/fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen polyethyleentereftalaat (PET) kleurloze injectieflacon (100 ml) of fles (250 ml) met type I broombutylrubberen stoppers en afwipdoppen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml

Kartonnen doos met 10 dozen met daarin elk 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 30 dozen met daarin elk 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 12 dozen met daarin elk 1 fles van 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratorios Syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spanje
Tel. 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
E-mail: mail@syva.es

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V541520

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/05/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/11/2024

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.