

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PENI.STREP-kel, Suspensie voor injectie

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENI.STREP-kel, Suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Benzylpenicillinum procainum (lecithin coated) 200 mg/ml (= 200.000 I.U.) - Dihydrostreptomycini sulfas eq. 200 mg/ml Dihydrostreptomycinum - Natrii methylis parahydroxybenzoas 1,14 mg – excipients ad 1 ml.

4. INDICATIES

Behandeling van infecties veroorzaakt door kiemen gevoelig aan benzylpenicilline/dihydrostreptomycine combinatie, onder voorbehoud dat de farmacokinetische eigenschappen van de antibiotica het toelaten om op de infectieplaats werkzame concentraties te bekomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren waarvan bekend is dat zij overgevoelig zijn voor penicillines, cephalosporines, procaine of dihydrostreptomycine.

Niet gebruiken bij vogels.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nieraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties (bv. urticaria, oedeem, anafylactische shock met eventueel collaps en dood) kunnen voorkomen. Bij overgevoelighedsreacties de behandeling onmiddellijk stopzetten. Ter behandeling kunnen antihistaminica of corticosteroïden gebruikt worden.

Dihydrostreptomycine kan nefrotoxische en ototoxische nevenreacties veroorzaken, meestal bij langdurige en hooggedoseerde therapie.

Intraveneuze toediening kan aanleiding geven tot acute, zelfs fatale toxiciteitsreacties (embolie, excitatie, convulsies).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Ruminerend rund

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN
TOEDIENINGSWEG**

Intramusculaire toediening van 12.500 I.U. penicilline + 12,5 mg dihydrostreptomycine per kg lichaamsgewicht of 1 ml PENI.STREP-kel per 16 kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag gedurende 4 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

Om zeker te zijn van een correcte dosering, moet het lichaamsgewicht zo juist mogelijk bepaald worden om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 338 dagen

Melk: 4 dagen (8 melkbeurten)

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (tussen 2-8 °C), buiten invloed van licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk gebruik.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op <het etiket> <de doos> <de fles> <...> <na {gebruikte afkorting voor de vervaldatum}>.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Om intraveneuze toediening te vermijden wordt aangeraden te aspireren alvorens intramusculair in te spuiten.

Onoordeelkundig gebruik van het product kan de prevalentie van resistente bacteriën verhogen en de oorzaak zijn van kruisresistentie.

Rekening houdend met de nefrotoxiciteit van aminoglycosiden is een opvolging van de nierfunctie aangewezen.

Gezien de veiligheidsmarge, is het nuttig de posologie te verminderen bij obese of gedehydrateerde dieren of gevallen met nierproblemen.

De ototoxiciteit ten gevolge van dihydrostreptomycine neemt toe door de toediening van diuretica zoals furosemide.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Blootstelling aan penicilline kan allergische reacties teweeg brengen, van huiduitslag tot ernstige anafylaxie. Gebruik van het product moet met de nodige voorzichtigheid gebeuren om zelfinjectie of elk ander contact te vermijden, na gebruik handen wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van zwelling van het gezicht of ademhalingsstoornissen na blootstelling, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Dit geneesmiddel mag gebruikt worden bij drachtige en lacterende dieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Procaine benzylpenicilline + dihydrostreptomycine combinatie is werkzaam tegen groeiende bacteriën.

Combineren met bacteriostatisch werkende antibiotica zoals chlooramphenicol, tetracyclines en macroliden is daarom tegenaangewezen. Dihydrostreptomycine kan de werking van neuromusculair blokkerende producten potentialiseren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Dihydrostreptomycine: nieraandoeningen en doofheid na langdurige toediening van hoge doseringen.

Permanente vestibulaire schade, resulterend in ataxie dat verder evolueert in incoördinatie, nystagmus, verlies van oprichtreflex en sterfte. Neuromusculaire blockage met verlammingen na (accidentele) intraveneuse of intraperitoneale inspuiting vooral bij dieren onder narcose. Bij neuromusculaire blockage: Calcium-ionen IV of neostigmine.

Onverenigbaarheden:

Deze suspensie heeft een heel eigen samenstelling. Om chemische interacties te vermijden, niet mengen met andere producten in dezelfde injectiespuit.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden opdat het product niet in het milieu zou terechtkomen.

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V105183