

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Peniyet vet 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procaïn 1 H₂O 300 mg
(entsprechend 170,40 mg Benzylpenicillin)

Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219) 1,25 mg

Weißer Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von systemischen Infektionen bei Rindern, Schafen und Schweinen verursacht durch oder assoziiert mit Benzylpenicillin-empfindlichen Bakterien.

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös injizieren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Penicilline, Cephalosporine, Procain oder einen 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. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Es liegt vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procaïn und anderen Penicillinen vor.

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 in dieser Packungsbeilage angegebenen Anweisungen 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 Milchabfällen, die Rückstände von Antibiotika enthalten, an Kälber sollte bis zum Ende der Milch-Wartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zu einer Selektion antimikrobiell resistenter Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes und zu einer verstärkten Ausscheidung dieser Bakterien mit dem Kot führen könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) auslösen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie mit 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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen dieses Tierarzneimittel oder denen von der Arbeit mit derartigen Tierarzneimitteln abgeraten wurde, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
2. Dieses Tierarzneimittel ist mit großer 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, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit reichlich Wasser ausspülen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife abwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Es liegen keine Hinweise vor, dass dieses Tierarzneimittel für das Muttertier oder den Fötus eine besondere Gefahr darstellt. Bei trächtigen Sauen und Jungsauen wurde jedoch ein Ausfluss aus der Vulva berichtet, der mit einem Abort verbunden sein könnte.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Der bakteriziden Wirksamkeit von Penicillin wird durch bakteriostatische Tierarzneimittel 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:

Im Falle einer Überdosierung können Symptome des zentralen Nervensystems und/oder Krämpfe auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. NebenwirkungenRinder:

Selten

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Anaphylaktoide Reaktion ¹ , Überempfindlichkeitsreaktion ² , anaphylaktischer Schock ² .

¹ Kann durch den Inhaltsstoff Povidon verursacht werden.

² Kann durch Penicilline und Cephalosporine nach der Verabreichung ausgelöst werden. Kann gelegentlich schwerwiegend sein.

Schafe:

Selten

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Überempfindlichkeitsreaktion ¹ , anaphylaktischer Schock ¹ .
--

¹ Kann durch Penicilline und Cephalosporine nach der Verabreichung ausgelöst werden. Kann gelegentlich schwerwiegend sein.

Schweine:

Selten

(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Pyrexie ¹ , Trägheit ¹ , systemische Störung ² ; Erbrechen ¹ ; Schüttelfrost ¹ , Koordinationsstörungen ¹ ; Ausfluss aus der Vulva ³
--

Überempfindlichkeitsreaktion ⁴ , anaphylaktischer Schock ⁴ .
--

¹ Bei Saugferkeln und Mastschweinen. Kann durch die Freisetzung von Procain verursacht werden.

² Bei jungen Ferkeln wurden toxische Wirkungen beobachtet. Vorübergehend, aber potenziell tödlich bei höheren Dosen.

³ Bei trächtigen Sauen und Jungsauen. Kann mit einem Abort verbunden sein.

⁴ Kann durch Penicilline und Cephalosporine nach der Verabreichung ausgelöst werden. Kann gelegentlich schwerwiegend sein.

Bei Nebenwirkungen muss das Tier symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Durchstechflasche vor der Verabreichung des Tierarzneimittels 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 durchstoßen 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)

Schafe:

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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche / Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V541520

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktdatenZulassungsinhaber:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Spanien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 León
Spanien

Örtlicher Vertreter:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

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

17. Weitere Informationen