

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylparahydroxybenzoeaat (E219)	1,25 mg
Lecithine	
Natriumcitraat	
Dinatriumedetaat	
Povidon	
Natriumcarmellose	
Citroenzuur monohydraat	
Water voor injecties	

Witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund, schaap en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet intraveneus injecteren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 MIC-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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 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. Personen met een bekende overgevoeligheid voor dit diergeneesmiddel, of als het u is geadviseerd om niet met dergelijke middelen te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
2. Ga zeer voorzichtig met dit 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 de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische aandacht.

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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen 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 zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Anafylactische reactie ¹ , overgevoeligheidsreactie ² , anafylactische shock ² .
---	---

¹ Kan worden veroorzaakt door het povidon-gehalte.

² Kan worden veroorzaakt door penicillinen en cefalosporinen na toediening. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

Schapen:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹ , anafylactische shock ¹ .
---	--

¹ Kan worden veroorzaakt door penicillinen en cefalosporinen na toediening. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Pyrexie ¹ , lusteloosheid ¹ , systemische stoornis ² ; braken ¹ ; rillingen ¹ , coördinatiestoornis ¹ ; vaginale afscheiding ³ ; overgevoeligheidsreactie ⁴ , anafylactische shock ⁴ .
---	---

¹ Bij zogende en mestvarkens. Kan worden veroorzaakt door het vrijkomen van procaine.

² Bij jonge biggen zijn toxische effecten waargenomen. Deze zijn van voorbijgaande aard, maar kunnen potentieel dodelijk zijn, vooral bij hogere doses.

³ Bij drachtige zeugen en gelten. Kan in verband worden gebracht met abortus.

⁴ Kan worden veroorzaakt door penicillinen en cefalosporinen na toediening. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

In geval van bijwerkingen moet het dier symptomatisch worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

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

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

De dop mag tot 50 keer veilig worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Varkens:

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

Runderen:

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

Schaap:

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CE09

4.2 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 diergeneesmiddel 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 ($\mu\text{g/ml}$)	
	Gevoelig	Resistent
<i>Listeria</i> spp.	S $\leq$ 1	R>1
<i>Pasteurella multocida</i>	S $\leq$ 0,5	R>0,5
<i>Staphylococcus</i> spp.	S $\leq$ 0,125	R>0,125
<i>Streptococcus</i> spp.	S $\leq$ 0,25	R>0,25

4.3 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 enkele intramusculaire dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht na 1,3 uur maximale plasmaconcentraties van 1,59 µg/ml bereikt; de terminale eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) was 3,63 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Laboratorios Syva, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V541520

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 maart 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/01/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).