B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
PENI-kel 300.000 I.U./ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PENI-kel 300.000 I.U./ml, Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Benzylpenicillinum procainum

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzylpenicillinum procainum 300 mg/ml (eq. 300.000 I.U./ml) - Methylis parahydroxybenzoas natricum (E219) - Povidonum (E1201) - Acidum hydrochloricum concentratum - Kalii dihydrogenophosphas - Natrii citras (E331) - Dinatrii edetas - Aqua ad iniectabilia.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Infektionen durch Benzylpenicillin-Procain empfindliche Keime. Es muss darauf geachtet werden, dass die Diffusion des Antibiotikums in ausreichender Konzentration an der Infektionsstelle ermöglicht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen und Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei schwerer Niereninsuffizienz mit Anurie und Oligurie.
Nicht anwenden in Gegenwart von Krankheitserregern, die β-Lactamase produzieren.
Nicht anwenden bei sehr kleinen Pflanzenfressern wie Meerschweinchen, Rennmäusen und Hamstern.
Nicht intravenös injizieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Symptome wie Urtikaria, Kontaktdermatitis und anaphylaktischer Schock wurden sehr selten beobachtet.
Bei Nebenwirkungen sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.
Bei jungen Ferkeln wurden systemische toxische Wirkungen beobachtet, die vorübergehend sind, aber potenziell tödlich sein können, insbesondere bei höheren Dosen.

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 mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 7 Tage.
Die angemessene Behandlungsdauer sollte ausgehend von den klinischen Bedürfnissen und dem individuellen Genesungsverlauf des behandelten Tieres gewählt werden. Die Zugänglichkeit des Zielgewebes und die Merkmale des Zielpathogens sind dabei zu berücksichtigen.
Intramuskuläre Verabreichung: 21 mg/ kg KG oder 0,7 ml/10 kg KG, einmal täglich.
Das empfohlene maximale Injektionsvolumen pro intramuskulärer Injektionsstelle beträgt 25 ml bei Rindern und 3,5 ml bei Schweinen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch schütteln.
Injektion ins Muskelgewebe (intramuskulär).
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich festgelegt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Rind:
Essbare Gewebe: 9 Tage für die Behandlungsdauer 3-5 Tage; 11 Tage für die Behandlungsdauer 6 - 7 Tage
Milch: 7,5 Tage (15 Melkzyklen).

Schwein:
Essbare Gewebe: 5 Tage für die Behandlungsdauer 3 Tage; 7 Tage für die Behandlungsdauer 4-7 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 – 8°C).
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage, bei Lagerung unter 25°C.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nach der Resorption dringt Benzylpenicillin nur schlecht in die biologischen Membranen (z. B. Blut-Hirn-Schranke) ein, 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 in Säugetierzellen schlecht vor, 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 berichtet:
bei Schweinen *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus spp.*, die MMA/PPDS verursachen, *Streptococcus spp.* und *S. suis*;
bei Rindern *Fusobacterium necrophorum*, das Metritis verursacht, und *Mannheimia haemolytica* (nur in einigen Mitgliedstaaten) sowie *Bacteroides spp.*, *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* und *Trueperella pyogenes*;
An der Injektionsstelle können, vor allem beim Rind, neben Blutergüssen auch Ödeme und eine Muskeldegeneration auftreten. Die meisten dieser Verletzungen klingen innerhalb von 2 Wochen nach der letzten Injektion vollständig ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung von aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf lokalen (regionalen, landwirtschaftlichen) epidemiologischen Informationen über die Anfälligkeit der betroffenen Bakterien basieren.
Bei der Verwendung des Tierarzneimittels sollten offizielle, nationale und regionale antimikrobielle Maßnahmen berücksichtigt werden.
Die Verwendung des Tierarzneimittels, das von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweicht, kann die Prävalenz von gegen Benzylpenicillin resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder nach Hautkontakt Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können manchmal schwerwiegend sein.

1. Behandeln Sie dieses Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich sind oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
2. Behandeln Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden, und treffen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
3. Wenn Sie nach der Exposition Symptome wie einen Hautausschlag entwickeln, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate une zeigen Sie dem Arzt diese Warnung. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen oder Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit Wasser spülen.
Bei versehentlichem Hautkontakt die exponierte Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen.
Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Der bakteriziden Wirkung von Penicillin wird durch bakteriostatische Arzneimittel entgegengewirkt.
Die Wirkung von Aminoglycosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.
Die Benzylpenicillinausscheidung wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.
Cholinesterasehemmer verlangsamen den Abbau von Procain.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Penicillin G hat eine sehr große therapeutische Breite bei nicht sensibilisierten Tieren.
Behandlung von allergischen Reaktionen: Adrenalin und Kortikosteroide.

Inkompatibilitäten:
Die Suspension darf in der Injektionsspritze nicht mit anderen Tierarzneimitteln vermengt 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Marsch 2025

15. WEITERE ANGABEN

Mehrfachdosis-Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit 30 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.

BE-V094796