

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Peniyet vet 300 mg/ml suspensie voor injectie bij runderen, schapen en varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Syva s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

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

Hulpstoffen:

Natriummethylparahydroxybenzoesaat (E219).....1,25 mg/ml

Witte suspensie

4. INDICATIE

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

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Rund, schaap en varken.

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

Voor intramusculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 10 mg/kg lichaamsgewicht procaine benzylpenicilline (overeenkomend met 5,66 mg benzylpenicilline) 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schud de injectieflacon om de re-suspensie te garanderen voordat u het diergeneesmiddel toedient.

Niet mengen met een andere substantie in dezelfde spuit. Desinfecteer de dop voordat u elke dosis opzuigt. Gebruik een steriele, droge spuit en naald. De dop mag tot 50 keer veilig worden aangeprikt.

10. WACHTTIJDEN

Varken:

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

Rund:

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)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaar de injectieflacon/fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen bij 2 °C - 8 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

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 conserveermiddel 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.

Dracht en lactatie:

Er is geen bewijs dat dit product enig bijzonder risico vormt voor het moederdier of de foetus.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld 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.

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 procaïne.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

November 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

In vitro tests hebben aangetoond dat de volgende organismen gevoelig zijn: *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. (niet-penicillinase-producerend) *Streptococcus* spp. en *Trueperella pyogenes*.

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.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

Verdeler:

Fendigo sa/nv
Av. Herrmann Debroux 17
BE 1160 Brussel

BE-V541520

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.