BIJSLUITER
PENI-kel 300.000 I.U./ml, suspensie voor injectie voor runderen en varkens

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
4. INDICATIES
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORTEN
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

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 nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENI-kel 300.000 I.U./ml, suspensie voor injectie voor runderen en varkens
Benzylpenicillinum procainum

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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. INDICATIES

Behandeling van infecties te wijten aan kiemen die gevoelig zijn aan benzylpenicilline procaïne. Men moet rekening houden met de diffusie van het antibioticum op de plaats van infectie in voldoende concentratie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines, cephalosporines en procaïne of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij ernstige nierinsufficiëntie met anurie en oligurie.
Niet gebruiken in de aanwezigheid van β-lactamase producerende pathogenen.
Niet gebruiken bij zeer kleine herbivoren zoals cavia's, gerbils en hamsters.
Niet intraveneus inspuiten.

6. BIJWERKINGEN

Allergische symptomen zoals urticaria, contactdermatitis en anafylactische shock zijn zeer zelden waargenomen.
Bij bijwerkingen moet het dier symptomatisch worden behandeld.
Er zijn systemische toxische effecten waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijke gevolgen kunnen hebben, vooral bij hogere doses.

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken.

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

De behandeling duurt drie tot zeven dagen.
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.

Intramusculaire toediening: 21 mg/kg LG of 0,7 ml/10 kg LG, éénmaal per dag.
Het aanbevolen maximaal injectievolume per intramusculaire injectieplaats is 25 ml bij runderen en 3,5 ml bij varkens.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.
Inspuiting in de spier (intramusculair).
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTIJDEN

Rund:
Vlees en slachtafval: 9 dagen voor een behandelduur van 3 tot 5 dagen; 11 dagen voor een behandelduur van 6 tot 7 dagen.
Melk: 7,5 dagen (15 melkbeurten).

Varken:
Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelduur van 3 dagen; 7 dagen voor een behandelduur van 4 tot 7 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen, indien bewaard beneden 25°C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Na absorptie dringt benzylpenicilline slecht door in de biologische membranen (bijv. de bloedhersenbarrière) omdat het geïoniseerd is en een slechte lipideoplosbaarheid heeft. Het gebruik van dit middel 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 middel 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.

Op de injectieplaats kunnen vooral bij het rund, naast bloeduitstortingen ook oedeem en spierdegeneratie waargenomen worden. De meeste van deze letsels waren binnen de 2 weken na de laatste injectie hersteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op 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 te worden gehouden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling met andere penicillines en cefalosporines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid.
Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent of als u het advies heeft gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.

2. Behandel dit diergeneesmiddel met de grootste zorg om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

3. Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt, 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 ademhalen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met water.
In geval van accidenteel contact met de huid, de blootgestelde huid grondig wassen met water en zeep.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
De bacteriedodende werking van penicilline wordt tegengegaan door bacteriostatische geneesmiddelen.
Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillines.
De uitscheiding van benzylpenicilline wordt verlengd door acetylsalicylzuur.
Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaïne.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Penicilline G heeft een zeer brede therapeutische veiligheidsmarge bij niet-overgevoelige dieren.
Behandeling van allergische reacties: epinephrine en corticosteroïden.

Onverenigbaarheden:
De suspensie niet vermengen met andere diergeneesmiddelen in de injectiespuit.

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 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

Maart 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen multidosis injectieflacons met 30 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml, afgesloten met een rubber dop en aluminium cap.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V094796