

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****PENI-keI 300.000 I.U./ml, suspensie voor injectie voor runderen 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**

Kela nv  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten, België

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PENI-keI 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 natriicum (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  $\beta$ -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.

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**

Intramusculaire toediening : 21.000 I.U./kg LG of 0,7 ml/10 kg LG, éénmaal per dag gedurende maximum 5 dagen bij het rund en maximum 3 dagen bij het varken.

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**

Vlees en slachtafval: Rund: 9 dagen; Varken: 5 dagen.

Melk: 7,5 dagen (15 melkbeurten).

## **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:

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 benzyloxylicilline 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 ademen 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 corticosteroiden.

#### 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**

Januari 2022

### **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