

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicillinum procainum (Lecithine gecoat) 300 mg/ml (eq. 300.000 IU/ml)

Adjuvans: Methylis parahydroxybenzoas natrium (E219) 1,14 mg

Hulpstoffen: Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines, cephalosporines en procaine.
Niet intraveneus inspuiten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Onoordeelkundig gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van resistente bacteriën verhogen en kan de efficiëntie van een behandeling met aanverwante substanties (bv. ampicilline en amoxicilline) verminderen als gevolg van de mogelijkheid op kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Met betrekking tot mogelijke sensibilisatie en het optreden van allergische reacties dient rechtstreeks contact met het diergeneesmiddel vermeden te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische verschijnselen, zoals urticaria, contactdermatitis en anafylactische shock.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het combineren met fundamenteel bacteriostatisch werkzame stoffen kan leiden tot vermindering van de werkzaamheid.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Schudden voor 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 max. 3 dagen bij het varken.

Het aanbevolen maximaal injectievolume per intramusculaire injectieplaats is 25 ml bij runderen en 3,5 ml bij varkens.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Penicilline G heeft een zeer brede therapeutische veiligheidsmarge bij niet-overgevoelige dieren.

Behandeling van allergische reacties: epinephrine en corticosteroiden.

4.11 Wachtijden

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

Melk: 7,5 dagen (15 melkbeurten).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor systemisch gebruik - penicillines

ATCvet-code : QJ01CE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benzylpenicilline (penicilline G) is een beta-lactam-antibioticum met een snelle, bactericiële werking. De werking berust op een remming van de bacteriële celwandsynthese door inhibitie van een enzyme, het transpeptidase, dat tussenkomt in de eindfase van peptidocyclansynthese van de celwand.

Benzylpenicilline is *in vitro* zeer actief tegen grampositieve bacteriën en anaëroben, en matig actief tegen gramnegatieve soorten, met inbegrip van spirocheten.

Species die zeer gevoelig zijn *in vitro*: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (met uitzondering van penicillinase-producerende stammen), *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*.

Species die matig gevoelig zijn *in vitro*: *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Neisseria* spp., *Leptospira* spp., *Brachyspira hyodysenteriae*, *Actinobacillus* spp.

Species die van nature resistent zijn: meeste gramnegatieve bacteriën, zoals enterobacteriaceae (*E. coli*, *Salmonella* spp., etc), *Pseudomonas* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Bacteroides fragilis*, rickettsiae en mycoplasmas.

Ondanks het jarenlange gebruik in de diergeneeskunde zijn de meeste grampositieve bacteriën (penicillinase vormende staphylococci niet inbegrepen) zeer gevoelig gebleven voor benzylpenicilline. Een hoge graad van resistentie wordt over het algemeen waargenomen voor *Staphylococcus aureus* stammen van het rund (15-30 %) en *Staphylococcus hyicus* stammen van het varken (25-80 %).

Resistentie van gewoonlijk gevoelige gramnegatieve kiemen is meestal het gevolg van R plasmide-overdraagbare vorming van beta-lactamase. Voor wat betreft gramnegatieve pathogenen van het

ademhalingsstelsel bij het rund en het varken (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) wordt doorgaans een lage of variable resistentiegraad (<3% $\Rightarrow$ 10-16 %) waargenomen. Een variabele tot hoge graad van resistentie werd vastgesteld voor *Actinobacillus suis* van het varken.

Tussen benzylpenicilline en breed-spectrum aminobenzylpenicillines (ampicilline, amoxycilline), die ook β -lactamase-gevoelig zijn, bestaat er volledige kruisresistentie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van het diergeneesmiddel aan een dosering van 21 000 I.U./kg LG bedragen de gemiddelde farmacokinetische parameters bij het rund: $C_{\max} = 1,39 \pm 0,51 \mu\text{g/ml}$; $T_{\max} = 1 - 3$ uur; $T_{1/2} = 10,10 \pm 6,64$ uur; $\text{AUC}_{0,5-\text{Ct}} = 16\,815 \pm 3\,266 \text{ h.ng/ml}$; en bij het varken: $C_{\max} = 2,27 \pm 0,55 \mu\text{g/ml}$; $T_{\max} = 0,5 - 2$ uur; $T_{1/2} = 7,35 \pm 3,39$ uur; $\text{AUC}_{0,5-\text{Ct}} = 14\,854 \pm 2\,811 \text{ h.ng/ml}$. Bij deze dosering liggen de plasmaconcentraties 24 uur na injectie tussen 0,125 en 0,25 $\mu\text{g/ml}$.

Benzylpenicilline wordt bij het rund voor ongeveer 30 % aan de plasma-eiwitten gebonden en verdeelt zich over het extracellulaire vloeistofcompartiment. De concentraties in de meeste weefsels bedragen ongeveer 25-75 % van de concentraties in het plasma. De penetratie van penicilline in de etter van abscessen, het cerebrospinale vocht (behalve in geval van infectie), het oogkamervocht, de spieren, de beenderen en de zenuwen is beperkt. De penetratie in normale melk is gering, doch verhoogt in geval van mastitis. Zeer hoge concentraties ($\gg$ plasma) worden waargenomen in de gal en a fortiori in de nieren en urine.

Benzylpenicilline wordt voornamelijk in onveranderde vorm via de nieren uitgescheiden (meer bepaald door actieve tubulaire secretie en in mindere mate door glomerulaire filtratie). Zeer kleine hoeveelheden worden met de gal, het speeksel en de melk uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylis parahydroxybenzoas natrium (E219) 1,14 mg
Povidonum (E1201)
Acidum hydrochloricum concentratum
Kalii dihydrogenophosphas
Natrii citras (E331)
Dinatrii edetas
Aqua ad iniectabilia

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

De suspensie niet vermengen met andere diergeneesmiddelen in de injectiespuit.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen multidosis flacons 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.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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



KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V094796

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/06/1975

Datum van laatste verlenging: 13/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/02/2019

BIJKOMENDE INFORMATIE

uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.