

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAPEN, 300 mg/ml, suspensie voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, procaïne monohydraat 300 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	2,84 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,32 mg
Natriumthiosulfaat	1,00 mg
Lecithine	
Povidon K25	
Natriumcitraat	
Propyleenglycol	
Dinatriumedetaat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injecties	

Witte tot gelige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken (volwassen varkens) en paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van bacteriële infectieziekten die zijn veroorzaakt door pathogenen die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

Runderen, kalveren en paarden:

Bacteriële infecties in het algemeen (sepsis).

Infecties van de/het:

- ademhalingsstelsel;
- urinewegen en genitaliën;
- huid, klauwen en hoeven;
- gewrichten.

Varkens (volwassen varkens):

Infecties van de/het:

- urogenitaal stelsel (infecties met bèta-hemolytische *Streptococcus* spp.);
- musculoskeletaal systeem (infecties met *Streptococcus suis*);
- huid (infecties met *Erysipelothrix rhusiopathiae*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines, de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen;
- ernstige verstoringen van de nierfuncties met anurie of oligurie.

Niet intraveneus toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Na absorptie passeert benzylpenicilline biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) slecht, omdat het geïoniseerd is en een slechte vetoplosbaarheid 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 werkzaam. 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:

- *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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 en nationale 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 bepaalde cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen bij injectie, inademing, inslikken of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent voor penicillines of cefalosporines, of als u is geadviseerd niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel zeer zorgvuldig om zelfinjectie en blootstelling door accidenteel contact met de huid of de ogen te voorkomen. Personen die na contact met het diergeneesmiddel een reactie ondervinden, dienen in het vervolg te vermijden het diergeneesmiddel (en andere middelen die penicilline of cefalosporine bevatten) te hanteren.

Het wordt aanbevolen handschoenen te dragen wanneer u het diergeneesmiddel hanteert of toedient. Was na gebruik de blootgestelde huid. In geval van contact met de ogen dient u de ogen grondig te wassen met grote hoeveelheden schoon stromend water.

Indien u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen, die met spoed medische hulp vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie ¹ , anafylactische shock ²
--	--

¹ bij penicilline-overgevoelige dieren

² vanwege de hulpstof polyvidon

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Rusteloosheid ³ Stuiptrekkingen ³ , incoördinatie ³ , spiertremoren ³

¹ bij penicilline-overgevoelige dieren

³ vanwege de werkzame stof procaine, in zeldzame gevallen met fatale afloop

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Allergische reactie ¹ Hemolytische anemie, trombocytopenie Hoesten Injectieplaats zwelling Abortus Verhoogde temperatuur ⁴ , gebrek aan eetlust ⁴ Beven ⁴ , incoördinatie ⁴ , Braken ⁴
--	---

¹ bij penicilline-overgevoelige dieren

⁴ tekenen van intolerantie; kan binnen 24 uur na injectie optreden, mogelijk veroorzaakt door het vrijkomen van procaïne

In het geval van bijwerkingen dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door de bactericide werkzaamheid van penicilline is er sprake van antagonisme met bacteriostatische farmaceutische middelen zoals macroliden en tetracyclines en synergisme met aminoglycosiden. De excretie van benzylpenicilline wordt vertraagd door fenylobutazon en acetylsalicylzuur. Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaïne.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculaire toediening.
Goed schudden voor gebruik.

Runderen:

20 mg benzylpenicilline, procaïne per kg lichaamsgewicht,
overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg lichaamsgewicht.
Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Kalveren:

15 - 20 mg benzylpenicilline, procaïne per kg lichaamsgewicht,
overeenkomend met 0,75 - 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg lichaamsgewicht.
Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Varkens:

20 mg benzylpenicilline, procaïne per kg lichaamsgewicht,
overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg lichaamsgewicht.
Per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Paarden:

15 mg benzylpenicilline, procaïne per kg lichaamsgewicht,
overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel voor 10 kg lichaamsgewicht.
Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Afwisselend aan de linker- en rechterzijde toedienen.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De duur van de behandeling bedraagt drie tot zeven dagen, tijdens welke om de 24 uur één injectie moet worden toegediend.

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 doeldierweefsel en de kenmerken van de doelpathogeen. Normaal gesproken wordt binnen 24 uur een klinische respons waargenomen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering kunnen prikkeling van het centrale zenuwstelsel en convulsies optreden. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk worden beëindigd en er dient een symptomatische behandeling (bijv. met barbituraten) te worden gestart. Om de ontwikkeling van resistente bacteriestammen te voorkomen, mag de behandeling met het diergeneesmiddel alleen na overleg met de dierenarts vroegtijdig worden afgebroken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 14 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
16 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen
Melk: 6 dagen

Varkens (volwassen varkens):

Vlees en slachtafval: 15 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
17 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
16 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Niet voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01CE09

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Benzylpenicilline, procaïne is een depotpenicilline die niet makkelijk oplosbaar is in water en die benzylpenicilline en procaïne afgeeft in het organisme door middel van dissociatie. De vrije penicilline is voornamelijk effectief tegen grampositieve pathogenen. Penicillines hebben een bactericide effect op delende pathogenen door synthese van de celwand te blokkeren. Benzylpenicilline is zuur-labiel en wordt geïnactiveerd door bacteriële bèta-lactamasen. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de meeste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. en *Pseudomonas* spp. evenals bètalactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. zijn resistent.

Het klinische breekpunt voor benzylpenicilline (Penicilline G) dat in 2015 werd voorgesteld door het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) kan als volgt worden samengevat:

	Doeldiersoort(en)	Weefsel	Klinische breekpunten (µg/ml)		
			Gevoelig	Intermediair	Resistent
<i>Streptococcus suis</i>	Varken	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Mechanismen van resistentie:

Het meest voorkomende mechanisme van resistentie is de productie van bèta-lactamasen (specifieker penicillinase, vooral bij *S. aureus*), die de bèta-lactamring van penicillines splijten en deze zo inactief maken. Modificatie van penicillinebindende eiwitten is een ander mechanisme van verworven resistentie

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien benzylpenicilline-procaïne een depot-penicilline is, verloopt de absorptie trager dan bij penicillinezouten die goed in water oplosbaar zijn, en worden langere tijd therapeutische serumconcentraties in stand gehouden.

Bij varkens worden binnen dertig minuten na parenterale injectie van benzylpenicilline-procaïne de maximale serumconcentraties bereikt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel mag niet met andere diergeneesmiddelen in één injectiespuit worden gemengd, vanwege de mogelijke chemische/fysische onverenigbaarheden.

In water oplosbare penicillines zijn niet verenigbaar met metaalionen, aminozuren, ascorbinezuur, heparine en de vitamines behorend tot het B-complex.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Glazen flacon:	4 jaar
PP-flacon:	3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gesiliconiseerde flacon (glastype II)/PP-flacon met broombutylrubberen stop en aluminium afwipdopje in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1 x 100 ml flacon

1 x 250 ml flacon

12 x 100 ml flacon

12 x 250 ml flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

aniMedica GmbH

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

REG NL 102321

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 november 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{ Kartonnen Doos }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procapen, 300 mg/ml, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, procaïne monohydraat 300,00 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml
12 x 100 ml
1 x 250 ml
12 x 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken (volwassen varkens) en paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 14 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
16 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Melk: 6 dagen

Varkens (volwassen varkens):

Vlees en slachtafval: 15 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
17 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
16 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Niet voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Goed schudden voor gebruik.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

aniMedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102321

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{ Flacon }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procapen, 300 mg/ml, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, procaïne monohydraat 300,00 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken (volwassen varkens) en paard

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire toediening.
Goed schudden voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 14 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
16 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen
Melk: 6 dagen

Varkens (volwassen varkens):

Vlees en slachtafval: 15 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
17 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
16 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Niet voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Eenmaal gebrocheerd binnen 28 dagen gebruiken.
Na openen gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

aniMedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Procapen, 300 mg/ml, suspensie voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, procaïne monohydraat 300,00 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,84 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,32 mg

Natriumthiosulfaat 1,00 mg

Witte tot gelige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken (volwassen varkens) en paard

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van bacteriële infectieziekten die zijn veroorzaakt door pathogenen die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

Runderen, kalveren en paarden:

Bacteriële infecties in het algemeen (sepsis).

Infecties van de/het:

- ademhalingsstelsel;
- urinewegen en genitaliën;
- huid, klauwen en hoeven;
- gewrichten.

Varkens (volwassen varkens):

Infecties van de/het:

- urogenitaal stelsel (infecties met bèta-hemolytische *Streptococcus* spp.);
- musculoskeletaal systeem (infecties met *Streptococcus suis*);
- huid (infecties met *Erysipelothrix rhusiopathiae*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines, de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen;
- ernstige verstoringen van de nierfuncties met anurie of oligurie.

Niet intraveneus toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Na absorptie passeert benzylpenicilline biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) slecht, omdat het geïoniseerd is en een slechte vetoplosbaarheid 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 werkzaam. 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:

- *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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 en nationale 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 bepaalde cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen bij injectie, inademing, inslikken of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent voor penicillines of cefalosporines, of als u is geadviseerd niet met dergelijke preparaten te werken.

Hanteer dit diergeneesmiddel zeer zorgvuldig om zelfinjectie en blootstelling door accidenteel contact met de huid of de ogen te voorkomen. Personen die na contact met het diergeneesmiddel een reactie ondervinden, dienen in het vervolg te vermijden het diergeneesmiddel (en andere middelen die penicilline of cefalosporine bevatten) te hanteren.

Het wordt aanbevolen handschoenen te dragen wanneer u het diergeneesmiddel hanteert of toedient. Was na gebruik de blootgestelde huid. In geval van contact met de ogen dient u de ogen grondig te wassen met grote hoeveelheden schoon stromend water.

Indien u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen, die met spoed medische hulp vereisen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Door de bactericide werkzaamheid van penicilline is er sprake van antagonisme met bacteriostatische farmaceutische middelen zoals macroliden en tetracyclines en synergisme met aminoglycosiden.

De excretie van benzylpenicilline wordt vertraagd door fenylbutazon en acetylsalicylzuur. Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaïne.

Overdosering:

In geval van overdosering kunnen prikkeling van het centrale zenuwstelsel en convulsies optreden. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk worden beëindigd en er dient een symptomatische behandeling (bijv. met barbituraten) te worden gestart.

Om de ontwikkeling van resistente bacteriestammen te voorkomen, mag de behandeling met het diergeneesmiddel alleen na overleg met de dierenarts vroegtijdig worden afgebroken.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Het diergeneesmiddel mag niet met andere diergeneesmiddelen in één injectiespuit worden gemengd, vanwege mogelijke chemische/fysische onverenigbaarheden.

In water oplosbare penicillines zijn niet verenigbaar met metaalionen, aminozuren, ascorbinezuur, heparine en de vitamines tot het B-complex.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Allergische reactie¹, anafylactische shock²

¹ bij penicilline-overgevoelige dieren

² vanwege de hulpstof polyvidon

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Allergische reactie¹

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Rusteloosheid³

Stuiptrekkingen³, incoördinatie³, spiertremoren³

¹ bij penicilline-overgevoelige dieren

³ vanwege de werkzame stof procaïne, in zeldzame gevallen met fatale afloop

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Allergische reactie¹

Hemolytische anemie, trombocytopenie

Hoesten

Injectieplaats zwelling

Abortus

Verhoogde temperatuur⁴, gebrek aan eetlust⁴

Beven⁴, incoördinatie⁴,

Braken⁴

¹ bij penicilline-overgevoelige dieren

⁴ tekenen van intolerantie; kan binnen 24 uur na injectie optreden, mogelijk veroorzaakt door het vrijkomen van procaïne

In het geval van bijwerkingen dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculaire toediening.

Runderen:

20 mg benzylpenicilline, procaïne per kg lichaamsgewicht,

overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg lichaamsgewicht.

Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Kalveren:

15 - 20 mg benzylpenicilline, procaïne per kg lichaamsgewicht,

overeenkomend met 0,75 - 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg lichaamsgewicht.

Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Varkens:

20 mg benzylpenicilline, procaïne per kg lichaamsgewicht,

overeenkomend met 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg lichaamsgewicht.

Per injectieplaats mag niet meer dan 10 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Paarden:

15 mg benzylpenicilline, procaïne per kg lichaamsgewicht,
overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel voor 10 kg lichaamsgewicht.
Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Afwisselend aan de linker- en rechterzijde toedienen.

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

De duur van de behandeling bedraagt 3 tot 7 dagen, tijdens welke om de 24 uur één injectie moet worden toegediend. 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 doeldierweefsel en de kenmerken van de doelpathogeen. Normaal gesproken wordt binnen 24 uur een klinische respons waargenomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Runderen:

Vlees en slachtafval: 14 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
16 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen
Melk: 6 dagen

Varkens (volwassen varkens):

Vlees en slachtafval: 15 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
17 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen
16 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Niet voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 102321

Verpakkingsgrootten:

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos

1 x 250 ml flacon in kartonnen doos

12 x 100 ml flacon in kartonnen doos

12 x 250 ml flacon in kartonnen doos

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11 november 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

OF

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje

OF

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
+31 348 563 434

KANALISATIE

UDD