

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procaine Penicilline "30", 300.000 IE/ml, suspensie voor injectie voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 IE
Procaïne hydrochloride	20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)	0,1 mg
Povidon K30 (E1201)	
Na-formaldehydesulfoxylaat	
Natriumsulfiet-anhydraat (E221)	
Natrium citraat (E331)	
Dinatriumedetaat	
Polysorbaat 80	
Methylhydroxyethylcellulose	
Water voor injecties	

Witte homogene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond, kat:

Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram-positieve coccen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

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*.

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 identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Irritatie op de injectieplaats
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Allergische reactie

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijk toedienen met bacteriostatische middelen in verband met antagonistische werking.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculaire toediening.

Hond, kat: 20.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, 1x daags gedurende 3 - 7 dagen.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CE09

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline is een nauwelijks in water oplosbare depot-penicilline. In het organisme worden benzylpenicilline en procaïne afgegeven door dissociatie. Benzylpenicilline is een smalspectrum penicilline met een activiteit tegen met name Gram-positieve bacteriën. Het werkingsmechanisme van penicillines is gebaseerd op remming van de celwandsynthese. Ze hebben een bactericide werking bij delende bacteriën en zijn derhalve met name effectief bij bacteriën in de groeifase. Benzylpenicilline wordt geïnactiveerd door penicillinase producerende micro-organismen. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de meeste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. en *Pseudomonas* spp. evenals bètalactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. zijn resistent.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien procaïnebenzylpenicilline 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. Penicillines zijn organische zuren (pKa 2,7), die in plasma voornamelijk in gedissocieerde vorm voorkomen. Ze hebben een relatief klein verdelingsvolume (0,2-0,3 L/kg), en korte halfwaardetijden (0,5-1,2 uur). Na absorptie vindt uitgebreide distributie plaats in extracellulaire vloeistoffen, maar weinig over biologische membranen gezien de slechte vetoplosbaarheid en de geïoniseerde vorm waarin ze verkeren. Excretie vindt plaats via de nieren in de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig andere diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon, type II, à 100 ml afgesloten met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule.

12 x 100 ml flacons verpakt in polysterene omverpakking.

1 x 100 ml flacon verpakt in kartonnen doos.

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA WOERDEN

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

REG NL 1742

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 januari 1995

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

18 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

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen doos/Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procaine Penicilline "30", 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 IE
Procaïne hydrochloride	20 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml
12 x 100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair

Hond, kat: 20.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,
1x daags gedurende 3 - 7 dagen.

7. WACHTTIJD

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {maand/jaar}
Na aanbreken: direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

REG NL 1742

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procaine Penicilline "30", 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 IE
Procaïne hydrochloride	20 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair.

Hond, kat: 20.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,
1x daags gedurende 3 - 7 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken: direct gebruiken..

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Alfasan Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Procaine Penicilline "30", 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie voor hond en kat

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 IE
Procaïne hydrochloride	20 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Hond, kat:

Voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram-positieve coccen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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*.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet tegelijk toedienen met bacteriostatische middelen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig andere diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Irritatie op de injectieplaats
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Allergische reactie

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair.

Hond, kat: 20.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,
1x daags gedurende 3 - 7 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachtijd(en)

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

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

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 1742

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.

12 x 100 ml flacon in polystyrene omdoos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

Kuipersweg 9

BD/2024/REG NL 1742/zaak 1063052

3449 JA Woerden
The Netherlands
Tel: +31 348 41 69 45
pharmacovigilance@alfasan.nl

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
