

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Depocilline suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,10 mg
Lecithine	
Povidon K30	
Dinatriumedetaatdihydraat	
Natriumcitraatdihydraat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injectie	

Witte tot gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

Behandeling van:

- (Larynx)difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Histophilus somni*, *F. necrophorum*.
- Actinobacillose veroorzaakt door *Actinobacillus* spp.
- Cystitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes* of *Streptococcus* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Clostridium* spp.
- Tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.
- Arthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.
- Mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*.

Niet-melkgevend schaap:

Behandeling van:

- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Trueperella pyogenes*.

Varken:

Behandeling van:

- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Glaesserella parasuis* of *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., of *Glaesserella parasuis* of *Trueperella pyogenes*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* of *Clostridium* spp.
- Generaliseerde infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

Hond, kat:

Behandeling van:

- Rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.
- Stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel derhalve mogelijk weinig effect bij de behandeling van intracellulaire pathogenen, bijv. *Listeria monocytogenes*.

Verhoogde MIC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

Glaesserella parasuis, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens;
Actinobacillus lignierresii 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):

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tegen streptokokken infecties bij biggen.

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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procainebenzylpenicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap, varken, hond en kat.

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

Systemische toxische effecten zijn waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijk kunnen zijn, vooral bij hogere doses.

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund:

1 ml/25 kg lichaamsgewicht (12.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag. De behandelingsduur is 3 tot 7 dagen.

Niet-melkgevend schaap, varken:

1 ml/20-25 kg lichaamsgewicht (12.000-15.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag. De behandelingsduur is 3 tot 7 dagen.

Hond, kat:

1 ml/10 kg lichaamsgewicht (30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag. De behandelingsduur is 3 tot 7 dagen.

Rund, niet-melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.
Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund: 20 ml

Varken: 4,4 ml

Schaap: 4 ml.

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

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 de doelpathogeen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

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)

Rund: Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 7 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Melk: 11 dagen

Schaap: Vlees en slachtafval: 7 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 9 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Varken: Vlees en slachtafval: 6 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 8 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CE01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline is een antibioticum. Het interfereert met de bacteriële celwandsynthese van met name Gram-positieve bacteriën. Het antibioticum is actief als de bacteriën zich vermenigvuldigen en celwanden gevormd worden.

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de meeste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. en *Pseudomonas* spp. evenals bèta-lactamase-producerende *Staphylococcus* spp. zijn resistent.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline wordt geleidelijk geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Penicilline wordt gedistribueerd naar de verschillende weefsels waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nier. Penicilline wordt voor een klein deel gemetaboliseerd. Het grootste gedeelte wordt onveranderd uitgescheiden via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Bescherm(en) tegen licht. Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur.) of kunststof (PET) injectieflacon met een rubberstop en een metalen felscapsule à 50, 100 of 250 ml.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 4259

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 juli 1999

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

24 april 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

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Depocilline suspensie voor injectie

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

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 I.E.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, varken, hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, niet-melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.

Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 7 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Melk: 11 dagen

Schaap: Vlees en slachtafval: 7 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 9 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Varken: Vlees en slachtafval: 6 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 8 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na aanbreken gebruiken binnen 8 weken.

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Bescherm(en) tegen licht. Beschermen tegen bevriezing.

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 4259

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Depocilline suspensie voor injectie

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

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 I.E.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, varken, hond en kat.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund, niet-melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.

Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 7 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Melk: 11 dagen

Schaap: Vlees en slachtafval: 7 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 9 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Varken: Vlees en slachtafval: 6 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 8 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na aanbreken gebruiken binnen 8 weken.

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Bescherm(en) tegen licht. Beschermen tegen bevriezing.

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

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Depocilline

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline: 300.000 IE

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na aanbreken gebruiken binnen 8 weken.

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Depocilline suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 IE

Hulpstof:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,10 mg

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, varken, hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

Behandeling van:

- (Larynx)difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Histophilus somni*, *F. necrophorum*.
- Actinobacillose veroorzaakt door *Actinobacillus* spp.
- Cystitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes* of *Streptococcus* spp.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Clostridium* spp.
- Tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*.
- Arthritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.
- Mastitis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*.

Niet-melkgevend schaap:

Behandeling van:

- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Trueperella pyogenes*.

Varken:

Behandeling van:

- Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Glaesserella parasuis* of *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., of *Glaesserella parasuis* of *Trueperella pyogenes*.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Staphylococcus* spp.
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Trueperella pyogenes* of *Clostridium* spp.
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

Hond, kat:

Behandeling van:

- Rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.
- Stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*.
- (Poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel 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 diergeneesmiddel 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 MIC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

Glaesserella parasuis, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens;
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):

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld tegen streptokokken infecties bij biggen.

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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor procainebenzylpenicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap, varken, hond en kat.

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

Systemische toxische effecten zijn waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijk kunnen zijn, vooral bij hogere doses.

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

Rund:

1 ml/25 kg lichaamsgewicht (12.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag. De behandelingsduur is 3 tot 7 dagen.

.

Niet-melkgevend schaap, varken:

1 ml/20-25 kg lichaamsgewicht (12.000-15.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag. De behandelingsduur is 3 tot 7 dagen.

Hond, kat:

1 ml/10 kg lichaamsgewicht (30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) per dag. De behandelingsduur is 3 tot 7 dagen.

.

Rund, niet-melkgevend schaap, varken: intramusculaire injectie.

Hond, kat: intramusculaire of subcutane injectie.

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

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 de doelpathogeen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund: 20 ml

Varken: 4,4 ml

Schaap: 4 ml.

10. Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 5 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 7 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Melk: 11 dagen

Schaap: Vlees en slachtafval: 7 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 9 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

Varken: Vlees en slachtafval: 6 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen, 8 dagen voor een behandelingsduur 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(en) tegen licht. Beschermen tegen bevriezing.

Na openen gebruiken binnen 8 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

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 inzamelingssystemen 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 4259

Doos met injectieflacon(s) à 50, 100 of 250 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 april 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:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l., Via Nettunense km. 20.300, 04011 Aprilia, Italië

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
