

BD/2021/REG NL 102321/zaak 808512

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 12 mei 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Procapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102321**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Procapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102321**, zoals aangevraagd d.d. 12 mei 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Procapen**, **REG NL 102321** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Procapen**, **REG NL 102321** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 102321/zaak 808512

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 maart 2021

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**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:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 2,84 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,32 mg

Natriumthiosulfaat > 1,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Wit tot gelige suspensie

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken (volwassen varkens) en paard

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 (septikemie).

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*).

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

Niet intraveneus toedienen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 spoedeisende medische hulp vereisen.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

##### Alle diersoorten

Bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline kunnen zich *zeer zelden* allergische reacties voordoen. In geval van bijwerkingen dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

##### Runderen

Door de hulpstof polyvidon kunnen bij runderen in zeer zeldzame gevallen anafylactische shocks optreden.

##### Paarden

Door de werkzame stof procaïne kunnen symptomen als rusteloosheid, verlies van coördinatie en spiertremoren voorkomen, in zeldzame gevallen met fatale afloop.

##### Varkens

Braken, hoesten en een lichte zwelling van de injectieplaats kunnen voorkomen. Binnen 24 uur na injectie van benzylpenicilline-procaïne kunnen tekenen van intolerantie, zoals een verhoging van de lichaamstemperatuur, beven, braken, incoördinatie en gebrek aan eetlust optreden.

Deze worden mogelijk veroorzaakt door het vrijkomen van procaïne. Bij drachtige zeugen kan abortus optreden. Zeer zelden voorkomende reacties zijn onder meer hemolytische anemie en trombocytopenie.

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).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor 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.

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 drie dagen, tijdens welke om de 24 uur één injectie moet worden toegediend. Normaal gesproken wordt binnen 24 uur een klinische respons waargenomen. Het is belangrijk om nog twee dagen door te gaan met de behandeling.

Als binnen drie dagen geen duidelijke klinische respons wordt waargenomen, moet de diagnose worden gecontroleerd en moet eventueel de behandeling worden gewijzigd.

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

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.

**4.11 Wachttijden****Runderen:**

Vlees en slachtafval: 14 dagen

Melk: 6 dagen

**Varkens (volwassen varkens):**

Vlees en slachtafval: 15 dagen

**Paarden:**

Vlees en slachtafval: 14 dagen

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

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: bèta-lactamase gevoelige penicillines  
ATCvet-code: QJ01CE09

### 5.1 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.

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</i> spp.	Paard	Luchtwegen Weke delen	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Streptococcus suis</i>	Varken	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Staphylococcus</i> spp.	Paard	Luchtwegen Weke delen	≤ 0,5	1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	Varken	-	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	Rund	Luchtwegen	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Rund	Luchtwegen	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Histophilus somni</i>	Rund	Luchtwegen	≤ 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

### 5.2 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.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)  
Propylparahydroxybenzoesaat  
Lecithine  
Povidon K25  
Natriumcitraat  
Natriumthiosulfaat  
Propyleenglycol  
Dinatriumedetaat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Water voor injecties

### **6.2 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.

### **6.3 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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).  
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

Verpakkingsgrootten:

1 glazen flacon met 100 ml of 250 ml suspensie voor injectie.  
12 glazen flacons met 100 ml of 250 ml suspensie voor injectie.  
1 PP-flacon met 100 ml of 250 ml suspensie voor injectie.  
12 PP-flacons met 100 ml of 250 ml suspensie voor injectie.

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

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

REG NL 102321

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 2009

Datum van laatste verlenging: 26 mei 2014

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02 maart 2021

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENSVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING  
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen Doos**  
**Glazen/PP-Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Procapen, 300 mg/ml, suspensie voor injectie voor runderen, varkens en paarden  
Benzylpenicilline, procaïne**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Benzylpenicilline, procaïne monohydraat 300,00 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 250 ml

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, varken (volwassen varkens) en paard

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Runderen:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

Melk: 6 dagen

Varkens (volwassen varkens):

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Paarden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

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

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na openen gebruiken voor ...

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRITEN**

Goed schudden voor gebruik.

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

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

Distributeur in Nederland:  
Le Vet. B.V.  
Oudewater

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 102321

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER**

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Spanje

OF

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

Distributeur in Nederland:

Le Vet. B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Benzylpenicilline, procaïne monohydraat                      300,00 mg

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	2,84 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,32 mg
Natriumthiosulfaat	> 1,00 mg

Wit tot gelige suspensie.

**4. INDICATIES**

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 (septikemie).

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, procaïne, benzylpenicilline of één van de hulpstoffen;
- ernstige verstoringen van de nierfuncties met anurie of oligurie.

Niet intraveneus toedienen.

**6. BIJWERKINGEN****Alle diersoorten**

Bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline kunnen zich *zeer zelden* allergische reacties voordoen. In geval van bijwerkingen dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

**Runderen**

Door de hulpstof polyvidon kunnen bij runderen in zeer zeldzame gevallen anafylactische shocks optreden.

**Paarden**

Door de werkzame stof procaïne kunnen symptomen als rusteloosheid, verlies van coördinatie en spiertremoren, voorkomen in zeldzame gevallen met fatale afloop.

**Varkens**

Braken, hoesten en een lichte zwelling van de injectieplaats kunnen voorkomen. Binnen 24 uur na injectie van benzylpenicilline-procaïne kunnen tekenen van intolerantie, zoals een verhoging van de

lichaamstemperatuur, beven, braken, incoördinatie en gebrek aan eetlust optreden. Deze worden mogelijk veroorzaakt door het vrijkomen van procaïne. Bij drachtige zeugen kan abortus optreden. Zeer zelden voorkomende reacties zijn onder meer hemolytische anemie en trombocytopenie.

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 (volwassen varkens) en paard

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor 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 drie dagen, tijdens welke om de 24 uur één injectie moet worden toegediend. Normaal gesproken wordt binnen 24 uur een klinische respons waargenomen. Het is belangrijk om nog twee dagen door te gaan met de behandeling.

Als binnen drie dagen geen duidelijke klinische respons wordt waargenomen, moet de diagnose worden gecontroleerd en moet eventueel de behandeling worden gewijzigd.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

## 10. WACHTTIJDEN

### Runderen:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

Melk: 6 dagen

### Varkens (volwassen varkens):

Vlees en slachtafval: 15 dagen

### Paarden:

Vlees en slachtafval: 14 dagen

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

## 11. BIJZONDERE BEWAARVORSCHRIFTEN

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.

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 WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 spoedeisende medische hulp vereisen.

#### Dracht en lactatie

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

Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaïne.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

#### 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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

02 maart 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

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

Verpakkingsgrootten:

1 glazen flacon met 100 ml of 250 ml suspensie voor injectie.

12 glazen flacons met 100 ml of 250 ml suspensie voor injectie.

1 PP-flacon met 100 ml of 250 ml suspensie voor injectie.

12 PP-flacons met 100 ml of 250 ml suspensie voor injectie.

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

REG NL 102321

**KANALISATIE**

UDD