

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Penethaone 236,3 mg/ml Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml van de gereconstitueerde suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat-hydrojodide 236,3 mg (overeenkomend met 182,5 mg penethamaat)

Overeenkomend met 250.000 IE penethamaat-hydrojodide

5.000.000 IE presentatie

De poederflacon bevat 4,75 g poeder

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat-hydrojodide 4726 mg (overeenkomend met 3649 mg penethamaat)

Overeenkomend met 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen

Flacon met oplosmiddel bevat 18 ml

Hulpstoffen

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 20 ml

10.000.000 IE presentatie

De poederflacon bevat 9,50 g poeder

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat-hydrojodide 9452 mg (overeenkomend met 7299 mg penethamaat)

Overeenkomend met 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen

De flacon met oplosmiddel bevat 36 ml

Hulpstoffen

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 40 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Poederflacon: wit-roomkleurig fijn poeder

Oplosmiddel flacon: heldere kleurloze oplossing

Gereconstitueerde suspensie: witte-roomkleurige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van mastitis bij lacterende koeien veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Staphylococcus aureus* (niet bèta-lactamase producerend), vatbaar voor penicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporines en / of een van de hulpstoffen. Niet intraveneus toedienen.

Niet gebruiken bij lagomorfen en knaagdieren, zoals cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet toedienen aan dieren met nierziekte inclusief anurie of oligurie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De behandeling dient tijdens lactatie te worden uitgevoerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveringsmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van penethamaat-hydrojodide voor de behandeling van mastitis moet vergezeld gaan van hygiënische maatregelen ter voorkoming van herinfectie.

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de bacteriën die van het dier zijn geïsoleerd. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie worden gebaseerd op lokale (regionale, boerderij-) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën. Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen bèta-lactamase producerende organismen.

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 bèta-lactam antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

- Penicillines en cefalosporines kunnen na overgevoeligheid (allergie) veroorzaken injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporines of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Behandel dit product met grote zorg om blootstelling te vermijden. Draag handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel om contactsensibilisatie te voorkomen.
- In geval van accidentele zelfinjectie of als u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huiduitslag, dient u medisch advies in te winnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn de symptomen van bijwerkingen variëren van milde huidreacties zoals urticaria en dermatitis tot ernstige reacties zoals anafylactische shock met beven, braken, speekselproductie, maagdarfstoornissen en laryngeaal oedeem.

In sommige situaties kan de behandeling leiden tot secundaire infecties als gevolg van overmatige groei van non-targetorganismen.

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet te worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben.

Ontstekingsremmers zoals salicylaten zorgen voor een verlenging van de eliminatiehalfwaardetijd van penetamaat (iohydraat). Pas bij gezamenlijke toediening de dosis van het antibacteriële middel aan.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor diep intramusculair gebruik.

Instructies voor gebruik: Reconstitueer de suspensie met behulp van de volledige inhoud van de oplosmiddel flacon.

Het bereiden van de juiste dosis:

Gebruik de poederflacon, die 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de oplosmiddel flacon die 18 ml van een steriel oplosmiddel bevat.

Of als alternatief, gebruik de poederflacon, die 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de oplosmiddel flacon die 36 ml van een steriel oplosmiddel bevat.

Goed schudden na reconstitutie. Er kunnen minimaal 10 omkeringen van de flacons nodig zijn.

Elke ml suspensie bevat 250.000 IE (236,3 mg) penethamaat-hydrojodide.

Dosis: 15.000 IE (14,2 mg) penethamaat-hydrojodide per kg lichaamsgewicht / dag (overeenkomend met 6 ml gereconstitueerd geneesmiddel / 100 kg lichaamsgewicht) voor drie tot vier opeenvolgende dagen. Goed schudden voor gebruik.

Dien de aanbevolen dagelijkse dosis gedurende drie tot vier opeenvolgende toedieningen om de 24 uur toe.

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

Het aanbevolen maximaal toe te dienen volume op een enkele injectieplek is 20 ml.

De stop mag niet meer dan 10 keer worden doorgeprikt.

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

In gevallen van overdosering kunnen bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4.6 optreden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 2,5 dagen (60 uur)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, bèta-lactam antibacteriële middelen, penicillinen.

ATCvet-code: QJ01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, penethamaat-hydrojodide, is een prodrug die benzylpenicilline vrijgeeft. Chemisch is het een diethylaminoethanolester van penicilline.

Werkingswijze:

Benzylpenicilline werkt door het blokkeren van de biosynthese van de bacteriële celwand.

Benzylpenicilline bindt covalent aan en inactieveert vervolgens penicilline-bindende proteïnen (PBP's), die zich op het binnenoppervlak van het bacteriële membraan bevinden. De PBP's (transpeptidase, carbopeptidases, endopeptidases) zijn enzymen die betrokken zijn bij de eindstadia van bacteriële celwandsynthese. Penicillinen zijn alleen actief tegen bacteriën in de multiplicatiefase, dus zijn activiteit is voornamelijk bacteriedodend en tijdsafhankelijk.

Het antimicrobiële spectrum van de werkzame stof komt overeen met die van benzylpenicilline die werkzaam is tegen bèta-lactamase negatieve *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Staphylococcus aureus*.

Resistentiemechanisme:

Het meest frequente mechanisme is het produceren van bèta-lactamasen (meer specifiek penicillinase met name in *S. aureus*), die de bèta-lactamring van penicillinen breken waardoor ze inactief worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening aan melkkoeien, wordt Maximale serumconcentratie snel bereikt in bloed en melk (respectievelijk 3 en 7 uur). Negentig procent van het antibioticum wordt gehydrolyseerd in bloed en 98 % in melk. Als gevolg van hydrolyse worden diethylaminoethanol en benzylpenicilline geproduceerd, waarbij de laatste het therapeutisch actieve molecuul is. De distributie is snel in het organisme, met specifieke affiniteit voor long- en borstklierweefsels. Het passeert de placenta en komt traag in de foetale circulatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poederflacon:

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Oplosmiddel flacon:

Kaliumdiwaterstoffsfaat (voor pH-aanpassing)

Natriumcitraat (voor pH-aanpassing)

Povidon

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór reconstitutie zijn er geen speciale bewaarcondities voor de poeder- en oplosmiddel flacons.

De gereconstitueerde suspensie dient in de koelkast (2 °C - 8 °C) te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met hetzij:

5 MIE presentatie

Poederflacon: 25 ml kleurloos type I glazen flacon, gesloten met een broombutylstop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

Oplosmiddel flacon: 20 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutylstop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting

of

10 MIE presentatie

Poederflacon: 50 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutylstop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

Oplosmiddel flacon: 50 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutylstop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting

Verpakkingsgrootten:

5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon

5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon x 5

5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon x 10

10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon

10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon x 5

10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon x 10

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

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

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

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

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Spanje

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

BE-V482995 (Poeder glas type I + oplosmiddel glas type II)
BE-V482986 (Poeder glas type II + oplosmiddel glas type II)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 19/11/2015
Datum van laatste verlenging: 08/04/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/05/2020

Op diergeneeskundig voorschrift