

BD/2021/REG NL 126260/zaak 900942

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG te Garbsen d.d. 29 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel

TANEVEN LC 3 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen ,
ingeschreven onder nummer **REG NL 126260**;

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 **TANEVEN LC 3 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen** , ingeschreven onder nummer **REG NL 126260**, zoals aangevraagd d.d. 29 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TANEVEN LC 3 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen** , **REG NL 126260** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TANEVEN LC 3 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen** , **REG NL 126260** 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 126260/zaak 900942

- 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, 04 november 2021



dhr. drs. P. Salomons
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TANEVEN LC 3 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per intramammaire spuit (20 g):

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, (procaïne-) monohydraat 3 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylpenicilline)

Hulpstoffen:

Procaïne hydrochloride	0,20 g
Natriummetabisulfiet	0,02 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik
Witte tot gebroken witte homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Runderen (lacterende koeien)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van klinische mastitis veroorzaakt door voor benzylpenicilline gevoelige streptokokken en stafylokokken bij lacterende koeien.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- infecties met β -lactamase producerende pathogenen;
- overgevoeligheid voor penicillines, andere bètalactamantibiotica of voor één van de hulpstoffen;
- ernstige nierfunctiestoornis met anurie of oligurie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van mastitis met systemische klinische symptomen moet bijkomend een geschikt parenteraal antimicrobieel diergeneesmiddel worden toegediend.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan uierinfecties met *Staphylococcus aureus*. Vóór de behandeling moet een onderscheid worden gemaakt tussen acute en chronische uierinfecties. Het

verdient mogelijk de voorkeur om dieren met een chronische uierinfectie met *Staphylococcus aureus* af te voeren in plaats van te behandelen.

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. Het officieel, nationaal en regionaal antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen benzylpenicilline vergroten en de effectiviteit van een behandeling met andere bètalactamantibiotica (penicillines en cefalosporines) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het toedienen aan kalveren van afvalmelk met restanten van penicilline moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor de melk (behalve tijdens de colostrumfase), omdat penicilline antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf kan selecteren en de uitscheiding van deze bacteriën via de feces kan bevorderen.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden ingebracht bij ernstige uierkwartierzwelling, zwelling van het melkkanaal en/of verstopping van het melkkanaal. Behandeling mag pas voortijdig worden gestopt na overleg met de dierenarts, omdat dit zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van resistente bacteriestammen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties tegen cefalosporines en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Bij het gebruik van het diergeneesmiddel dient men steeds persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, met name handschoenen.

Dit diergeneesmiddel met de grootste voorzichtigheid hanteren om accidentele blootstelling aan de huid of ogen te vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel en andere producten die penicilline en cefalosporine bevatten in de toekomst vermijden.

Was de huid direct na blootstelling aan het diergeneesmiddel. Bij oogcontact het oog overvloedig spoelen met grote hoeveelheden schoon, stromend water.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen die met spoed medische hulp vereisen.

Was na elk gebruik uw handen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties (allergische huidreacties, anafylaxie) zijn te verwachten bij dieren die gevoelig zijn voor penicilline en/of procaine. Aangezien het diergeneesmiddel povidone bevat, kunnen bij runderen zeldzame gevallen van anafylactische reacties optreden.

Het dier dient symptomatisch te worden behandeld indien een negatieve reactie optreedt.

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicilline.

De eliminatie van benzylpenicilline wordt verlengd door acetylsalicylzuur.

Er treedt mogelijk antagonisme op tegen antibiotica met een snelle start van een bacteriostatisch effect.

Niet gelijktijdig toedienen met antibiotica die een bacteriostatische werking hebben.

Combinaties met andere diergeneesmiddelen voor intramammair gebruik moeten worden vermeden vanwege mogelijke onverenigbaarheid.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramammair gebruik.

Dien de inhoud van één spuit (20 g) toe in elk aangetast uierkwartier. De behandelingsduur bedraagt 3 dagen, met tussenpozen van 24 uur tussen de behandelingen. Indien er na 2 dagen behandeling geen significante verbetering is, moet de oorspronkelijke diagnose worden bijgesteld en de behandeling dienovereenkomstig aangepast.

Voor het inbrengen van de intramammaire spuit, moet het aangetaste uierkwartier zorgvuldig worden gemolken en de speen gereinigd en ontsmet.

Goed schudden voor gebruik.

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

Bij overdosering kunnen effecten op het centrale zenuwstelsel en toevallen optreden. In deze gevallen het gebruik van het diergeneesmiddel onmiddellijk stopzetten en beginnen met een ondersteunende en symptomatische behandeling.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval 5 dagen

Melk 120 uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: bètalactamantibiotica, penicillines, voor intramammair gebruik

ATCvet-code: QJ51CE09.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het depotpenicilline-benzylpenicilline-procaïne is nauwelijks in water oplosbaar. Benzylpenicilline en procaïne komen in het organisme vrij door dissociatie. Het vrije benzylpenicilline is vooral werkzaam tegen grampositieve pathogenen. Penicilline heeft een bacteriedodend effect op prolifererende bacteriën door remming van de celwandsynthese. Benzylpenicilline is zuur-onstabiel en wordt geïnactiveerd door bètalactamasen. Het meest voorkomende resistentiemechanisme is de productie van bètalactamasen. Modificatie van penicillinebindende eiwitten met verminderde affiniteit voor het geneesmiddel of verminderde bacteriële permeabiliteit is een ander en soms gelijktijdig mechanisme van intrinsieke en verworven resistentie.

Het in 2018 door het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, document VET08) voorgestelde breekpunt voor penicilline kan als volgt worden samengevat (gegevens afkomstig van de mens):

	Klinische breekpunten		
	Gevoelig	Gemiddeld	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp. (bijv. <i>S. aureus</i> ; coagulase-negatieve stafylokokken)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
<i>Streptococcus viridans</i> groep (bijv. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25 – 2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
β -hemolytische streptokokkengroep (bijv. <i>S. dysgalactiae</i> en <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Benzylpenicilline wordt na intramammair gebruik gedeeltelijk uit de uier geabsorbeerd. Alleen de niet-gedissoceerde penicilline-ionen komen in het serum terecht door passieve diffusie. Aangezien benzylpenicilline sterk is gedissocieerd, zijn de serumconcentraties uiterst laag. Een deel (25%) van de intracisternaal toegediende benzylpenicilline wordt onomkeerbaar gebonden aan melk en weefseiwit. Na intramammair gebruik wordt benzylpenicilline grotendeels onveranderd uitgescheiden via de melk uit het behandelde uierkwartier, in beperkte mate via de melk uit de onbehandelde kwartieren en ook via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Procaïne hydrochloride
 Natriummetabisulfiet
 Lecithine
 Natriumcitraat
 Microkristallijne cellulose en natriumcarmellose
 Povidon
 Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Natuurlijk voorkomende penicillines zijn onverenigbaar met metaalionen, aminozuren, ascorbinezuur en het vitamine B-complex.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Sputen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Intramammaire spuit bestaande uit een injector van LDPE of HDPE en een zuiger en een dop van LDPE.

Kartonnen doos met 10, 12, 20 of 80 sputen. Elke spuit bevat 20 g intramammaire suspensie.

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

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen
Duitsland

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

REG NL 126260

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 februari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04 november 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{20 g uierinjector}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taneven LC 3 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen
Benzylpenicilline (procaïne) monohydraat

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

Per intramammaire spuit (20 g):

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline (procaïne) monohydraat 3 g
(overeenkomt met 1,7 g benzylpenicilline)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval 5 dagen

Melk 120 uren

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 126260

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos met 10, 12, 20 of 80 x 20 g}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taneven LC 3 g Suspensie voor intramammair gebruik bij runderen
Benzylpenicilline (procaïne) monohydraat

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

Per intramammaire spuit (20 g):

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline (procaïne) monohydraat 3 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylpenicilline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 20 g
12 x 20 g
20 x 20 g
80 x 20 g

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen (lacterende koeien)

6. INDICATIE(S)

[Niet van toepassing]

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik.
Goed schudden voor gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval 5 dagen
Melk 120 uren

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**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**

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Duitsland

Gedistribueerd door:

Elanco Nederland B.V.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Nederland

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

REG NL 126260

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**Taneven LC 3 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

WDT- Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG

Siemensstr. 14

30827 Garbsen

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Taneven LC 3 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

Benzylopenicilline (procaïne) monohydraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per intramammaire spuit (20 g):

Werkzaam bestanddeel:

Benzylopenicilline (procaïne) monohydraat 3 g

(overeenkomend met 1,7 g benzylopenicilline)

Hulpstoffen:

Procaïne hydrochloride 0,20 g

Natriummetabisulfiet 0,02 g

Witte tot gebroken witte homogene suspensie.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van klinische mastitis veroorzaakt door voor benzylopenicilline gevoelige streptokokken en stafylokokken bij lacterende koeien.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- infecties met β -lactamase producerende pathogenen;
- overgevoeligheid voor penicillines, andere bètalactamantibiotica of voor één van de hulpstoffen;
- ernstige nierfunctiestoornis met anurie of oligurie.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties (allergische huidreacties, anafylaxie) zijn te verwachten bij dieren die gevoelig zijn voor penicilline en/of procaïne. Aangezien het diergeneesmiddel povidon bevat, kunnen bij runderen zeldzame gevallen van anafylactische reacties optreden.

Het dier dient symptomatisch te worden behandeld indien een negatieve reactie optreedt.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORTEN

Runderen (lacterende koeien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramammair gebruik.

Dien de inhoud van één spuit (20 g) toe in elk aangetast uierkwartier. De behandelingsduur bedraagt 3 dagen, met tussenpozen van 24 uur tussen de behandelingen. Indien er na 2 dagen behandeling geen significante verbetering is, moet de oorspronkelijke diagnose worden bijgesteld en de behandeling dienovereenkomstig aangepast.

Voor het inbrengen van de intramammaire spuit, moet het aangetaste uierkwartier zorgvuldig worden gemolken en de speen gereinigd en ontsmet.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval 5 dagen

Melk 120 uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Sputen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

In geval van mastitis met systemische klinische symptomen moet bijkomend een geschikt parenteraal antimicrobieel diergeneesmiddel worden toegediend.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan uierinfecties met *Staphylococcus aureus*. Vóór de behandeling moet een onderscheid worden gemaakt tussen acute en chronische uierinfectie. Het verdient mogelijk de voorkeur om dieren met een chronische uierinfectie met *Staphylococcus aureus* af te voeren in plaats van te behandelen.

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. Het officieel, nationaal en regionaal antibioticumbeleid dient in acht te worden genomen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter, kan dit de prevalentie van bacteriën resistent tegen benzylpenicilline vergroten en de effectiviteit van een behandeling met andere bètalactamantibiotica (penicillines en cefalosporines) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het toedienen aan kalveren van afvalmelk met restanten van penicilline moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor de melk (behalve tijdens de colostrumfase), omdat penicilline antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf kan selecteren en de uitscheiding van deze bacteriën via de feces kan bevorderen.

Het diergeneesmiddel dient voorzichtig te worden ingebracht bij ernstige uierkwartzwelling, zwelling van het melkkanaal en/of verstopping van het melkkanaal. Behandeling mag pas voortijdig worden gestopt na overleg met de dierenarts, omdat dit zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van resistente bacteriestammen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties tegen cefalosporines en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Bij het gebruik van het diergeneesmiddel dient men steeds persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, met name handschoenen. Dit diergeneesmiddel met de grootste voorzichtigheid hanteren om accidentele blootstelling aan de huid of ogen te vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel en andere producten die penicilline en cefalosporine bevatten in de toekomst vermijden.

Was de huid direct na blootstelling aan het diergeneesmiddel. Bij oogcontact het oog overvloedig spoelen met grote hoeveelheden schoon, stromend water.

In geval van optreden van symptomen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en hem deze waarschuwing te tonen. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen die met spoed medische hulp vereisen.

Was na elk gebruik uw handen.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicilline.

De eliminatie van benzylpenicilline wordt verlengd door acetylsalicylzuur.

Er treedt mogelijk antagonisme op tegen antibiotica met een snelle start van een bacteriostatisch effect.

Niet gelijktijdig toedienen met antibiotica die een bacteriostatische werking hebben.

Combinaties met andere diergeneesmiddelen voor intramammair gebruik moeten worden vermeden vanwege mogelijke onverenigbaarheid.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering kunnen effecten op het centrale zenuwstelsel en toevallen optreden. In deze gevallen het gebruik van het diergeneesmiddel onmiddellijk stopzetten en beginnen met een ondersteunende en symptomatische behandeling.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Natuurlijk voorkomende penicillines zijn onverenigbaar met metaalionen, aminozuren, ascorbinezuur en het vitamine B-complex.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

04 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 126260

KANALISATIE

UDD

Verpakkingsgrootte:

10 x 20 g

12 x 20 g

20 x 20 g

80 x 20 g

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

Gedistribueerd door:

Elanco Nederland B.V.

Van Deventerlaan 31

3528 AG Utrecht

Nederland