

BD/2021/REG NL 115413/zaak 850627

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Divasa Farmavic S.A. te Gurb-Vic, Barcelona d.d. 02 december 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PERMACYL 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115413**;

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 **PERMACYL 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115413**, zoals aangevraagd d.d. 02 december 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PERMACYL 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen**, **REG NL 115413** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PERMACYL 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen**, **REG NL 115413** 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 115413/zaak 850627

- 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, 08 februari 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PERMACYL 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml gereconstitueerd 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 injectieflacon met poeder bevat 4,75 g

Werkzaam bestanddeel:

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

Overeenkomend met 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen

Injectieflacon met suspenseervloeistof bevat 18 ml

Hulpstoffen

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 20 ml

10.000.000 IE presentatie

De injectieflacon met poeder bevat 9,50 g

Werkzaam bestanddeel:

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

Overeenkomend met 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen

De injectieflacon met suspenseervloeistof 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 suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Injectieflacon met poeder: wit-roomkleurig fijn poeder

Injectieflacon met suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing

Gereconstitueerde suspensie: witte-roomkleurige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Rund (lacterende koeien)

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

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen en/of één 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 diergeneesmiddel moet gebaseerd worden op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op lokale (regionaal of bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de relevante bacterie.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of door huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.
 - Mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
 - Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen urgent medische aandacht.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen variëren de bijwerkingen 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 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 injectieflacon met suspendeervloeistof.

Het bereiden van de juiste dosering:

Gebruik de injectieflacon met poeder, die 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de injectieflacon die 18 ml van een steriel suspendeervloeistof bevat.

Of als alternatief, gebruik de injectieflacon met poeder, die 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de injectieflacon die 36 ml van een steriel suspendeervloeistof bevat.

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

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

Dosering: 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 Wachttijden

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 binnen oppervlak 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, worden maximale serumconcentraties 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

Injectieflacon met poeder:

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Injectieflacon met suspenseervloeistof:

Kaliumdiwaterstoffosfaat (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 voorzorgsmaatregelen bij bewaren voor de injectieflacons met respectievelijk poeder en suspenseervloeistof.

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

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

Injectieflacon met suspenseervloeistof: 20 ml kleurloos type II glazen injectieflacon, gesloten met een broombutylstop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting

of:

10 MIE presentatie

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

Injectieflacon met suspenseervloeistof: 50 ml kleurloos type II glazen injectieflacon, gesloten met een broombutylstop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting

Verpakkingsgrootten:

5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof.

5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof x 5

5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof x 10

10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof

10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof x 5

10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof 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

REG NL 115413

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04 juni 2015
Datum van laatste verlenging: 22 april 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06 februari 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Permacyl 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen
Penethamaat-hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

De injectieflacon met poeder: 5.000.000 IE (4726 mg) penethamaat-hydrojodide
Injectieflacon met suspenseervloeistof: 18 ml

De injectieflacon met poeder: 10.000.000 IE (9452 mg) penethamaat-hydrojodide
Injectieflacon met suspenseervloeistof: 36 ml

1 ml van de gereconstitueerde suspensie bevat 250.000 IE (236,3 mg) penethamaat-hydrojodide.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof
5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof x 5
5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof x 10
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof x 5
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof x 10

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (lacterende koeien)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 4 dagen
Melk: 2,5 dagen (60 uur)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Penicillines en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie bijsluiter voor gebruikerswaarschuwingen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct reconstitueren. Na reconstitueren gebruiken binnen 24 uur (2-8 °C)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De gereconstitueerde suspensie dient gedurende maximaal 24 uur in de koelkast (2°C - 8 °C) te worden bewaard.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanje

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

REG NL 115413

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET VOOR GLAZEN INJECTIEFLACON (POEDER)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Permacyl 236,3 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie voor runderen
Penethamaat-hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke injectieflacon bevat 5.000.000 IE (4726 mg) penethamaat-hydrojodide
Elke injectieflacon bevat 10.000.000 IE (9452 mg) penethamaat-hydrojodide

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5.000.000 IE (4726 mg)
10.000.000 IE (9452 mg)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 4 dagen
Melk: 2,5 dagen (60 uur)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct reconstitueren. Na reconstitueren binnen 24 uur (2-8 °C) gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 115413

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****ETIKET VOOR GLAZEN INJECTIEFLACON (SUSPENDEERVLOEISTOF)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor Permacyl 236,3 mg/ml suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

18 ml

36 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Permacyl 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor 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:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Permacyl 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen
Penethamaat-hydrojodide

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

Poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Per ml gereconstitueerd 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 presentatieDe injectieflacon met poeder bevat 4,75 g**Werkzaam bestanddeel:**

Penethamaat-hydrojodide 4726 mg (overeenkomend met 3649 mg penethamaat)
Overeenkomend met 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

HulpstoffenInjectieflacon met suspenseervloeistof bevat 18 ml**Hulpstoffen**

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 20 ml

10.000.000 IE presentatieDe injectieflacon met poeder bevat 9,50 g**Werkzaam bestanddeel:**

Penethamaat-hydrojodide 9452 mg (overeenkomend met 7299 mg penethamaat)
Overeenkomend met 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen

De injectieflacon met suspenseervloeistof bevat 36 ml
Hulpstoffen

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 40 ml

Poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Injectieflacon met poeder: wit-roomkleurig fijn poeder

Injectieflacon met suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing

Gereconstitueerde suspensie: witte-roomkleurige suspensie

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen en/of één 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.

6. BIJWERKINGEN

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)

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. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (lacterende koeien)

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

Voor diep intramusculair gebruik

Instructies voor gebruik: Reconstitueer de suspensie met behulp van de volledige inhoud van de injectieflacon met suspenseervloeistof.

Het bereiden van de juiste dosering:

Gebruik de injectieflacon met poeder, die 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de injectieflacon die 18 ml van een steriel suspenseervloeistof bevat.

Of als alternatief, gebruik de injectieflacon met poeder, die 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de injectieflacon die 36 ml van een steriel suspenseervloeistof bevat.

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

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

Dosering: 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.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

De stop mag niet meer dan 10 keer worden doorgeprikt.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 2,5 dagen (60 uur)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften vóór reconstitutie.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 diergeneesmiddel moet gebaseerd worden op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op lokale (regionaal of bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de relevante bacterie. 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of door huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.
 - Mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
 - Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen urgent medische aandacht.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In gevallen van overdosering kunnen bijwerkingen zoals beschreven in rubriek “Bijwerkingen” optreden.

Onverenigbaarheden:

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker 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

06 februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof
5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof x 5
5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml suspenseervloeistof x 10
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof x 5
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml suspenseervloeistof x 10

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

REG NL 115413

KANALISATIE

UDD