

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Penstrep-ject, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïne benzylpenicilline	200 mg
Dihydrostreptomycinesulfaat	200 mg
Procaïne HCl	20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylhydroxybenzoaat (E218)	1,5 mg
Lecithine (E322)	
Polyvinylpyrrolidone (E1201)	
Cellulose microkristallijn (E460)	
Natriumcitraat (E331)	
Natriumformaldehydesulfoxylaate	
EDTA (E385)	
Gedestilleerd water	

Witte, waterige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Bacteriële complicaties na virusinfecties zoals hondenziekte, bronchitis, metritis, pleuritis, pneumonie, tracheïtis, wondinfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp.;
- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus* spp. en/of coliformen, welke een primaire virusinfectie kunnen compliceren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond, kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Neuromusculaire blokkade Ototoxiciteit Nefrotoxiciteit
---	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Hond en kat:

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 - 5 dagen
(= 20 mg procaïne benzylpenicilline, 20 mg dihydrostreptomycinesulfaat en 2 mg procaïne HCl per kg lichaamsgewicht per dag).

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01RA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnepenicilline G is een smalspectrum penicilline werkzaam tegen voornamelijk Gram-positieve bacteriën. Penicillines werken bactericide bij delende bacteriën. Zij gaan een irreversibele binding aan met enzymen die zorgen voor de rigiditeit van de celwand. Abnormale celgroei en cellysis zijn hiervan het gevolg.

Dihydrostreptomycine is een antibioticum met een relatief smal spectrum en, afhankelijk van de gevoeligheid van het organisme en de concentratie van het antibioticum, een bactericide of bacteriostatische activiteit. Het is werkzaam tegen voornamelijk Gram-negatieve bacteriën. De werking berust op een verstoring van de bacteriële eiwitsynthese door inwerking op de ribosomen en in hogere dosering op een beschadiging van de bacteriële celwand, hetgeen tot cellysis kan leiden. Door de combinatie van penicilline met dihydrostreptomycine wordt het werkingsspectrum aanzienlijk vergroot en treedt een synergistisch effect op.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na *i.m.* toediening verspreiden penicilline en dihydrostreptomycine zich gelijkmatig over de lichaamweefsels. Passage door biologische membranen neemt toe bij ontstekingsprocessen. Een klein deel van de toegediende dosis wordt gemetaboliseerd, echter het grootste deel wordt onveranderd met de urine of met de gal uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 13 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een ongekleurde gesiliconiseerde glazen injectieflacon (type II) à 20, 50, 100, 250 of 500 ml met grijze butylrubberstop en blauw gearceerde aluminium felscapsule.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 3087

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 april 1992

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

20 mei 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Penstrep-ject, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Procaïne benzylpenicilline	200 mg/ml
Dihydrostreptomycinesulfaat	200 mg/ml
Procaïne HCl	20 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 1 maand.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3087

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Penstrep-ject, suspensie voor injectie voor hond en kat

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaine benzylpenicilline	200 mg
Dihydrostreptomycine	200 mg
Procaïne HCl	20 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoesaat (E218)	1,5 mg
--------------------------------	--------

3. Doeldiersoorten

Hond, kat.

4. Indicaties voor gebruik

- Bacteriële complicaties na virusinfecties zoals hondenziekte, bronchitis, metritis, pleuritis, pneumonie, tracheïtis, wondinfecties veroorzaakt door *Pasteurella spp.* en *Streptococcus spp.*;
- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus spp.* en/of coliformen, welke een primaire virusinfectie kunnen compliceren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

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

Dracht en lactatie:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Hond, kat:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Neuromusculaire blokkade Ototoxiciteit Nefrotoxiciteit
---	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 - 5 dagen (= 20 mg procaïne benzylpenicilline, 20 mg dihydrostreptomycinesulfaat en 2 mg procaïne HCl per kg lichaamsgewicht per dag).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 3087

Glazen injectieflacon: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 mei 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31 162 582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
