

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**DEPOSIL** 300.000 IU, suspensie voor injectie**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïne benzylpenicilline 300.000 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl parahydroxybenzoaat (E218)	1,10 mg
Benzyl alcohol (E1519)	10 mg
Povidone K30	
Dinatrium edetaat	
Natriumcitraat anhydr. (E331)	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injectie	

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, schaap, varken, hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Lokale en systemische infecties, veroorzaakt door kiemen die gevoelig zijn voor penicilline G, in goed bereikbare infectiehaarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken voor behandeling van infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende micro-organismen.

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

Niet toedienen aan cavia's, hamsters, woestijnmuizen, konijnen of vogels (i.v.m. toxische werking van procaïne bij deze diersoort). Het is aanbevolen het product bij andere kleine herbivoren voorzichtig te gebruiken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Na absorptie dringt benzylpenicilline slecht door in de biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) omdat het geïoniseerd is en een slechte lipideoplosbaarheid heeft. Het gebruik van dit middel voor de behandeling van meningitis of CZS-infecties als gevolg van bijv. *Streptococcus suis* of *Listeria monocytogenes* is mogelijk niet doeltreffend. Bovendien dringt benzylpenicilline niet goed

zoogdiercellen binnen en heeft dit middel derhalve mogelijk weinig effect bij de behandeling van intracellulaire pathogenen, bijv. *Listeria monocytogenes*.

Verhoogde MRC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

- Bij varkens: *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. als veroorzaker van MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. en *S. suis*
- Bij runderen: *Fusobacterium necrophorum* als veroorzaker van metritis en *Mannheimia haemolytica* (alleen in sommige lidstaten), evenals *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* en *Trueperella pyogenes*
- Bij honden: *S. aureus*, coagulase-negatieve stafylokokken en *Enterococcus* spp.
- Bij katten: *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus felis*

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot een gebrek aan klinische werkzaamheid bij de behandeling van infecties die door deze bacteriën zijn veroorzaakt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet IV toedienen. Herhaalde injecties niet steeds op dezelfde plaats toedienen. Bij langdurige toediening moet de nierfunctie gecontroleerd worden.

Na behandeling met producten die procaine penicilline bevatten, kunnen bij biggen en varkens een voorbijgaande pyrexie, braken, rilling, apathie en incoördinatie voorkomen.

Een vaginaal verlies, soms verbonden met abortus, werd bij drachtige zeugen gemeld.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact overgevoeligheid veroorzaken. Penicilline-overgevoeligheid kan naar kruisreactie met cefalosporinen leiden.

Allergische reacties met die actieve bestanddelen zijn af en toe ernstig.

Personen met bekende overgevoeligheid voor penicillines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Bij de toepassing van het product direct huidcontact worden vermeden.

Wanneer symptomen zoals huiduitslag na contact met het product zich ontwikkelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen, ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen en verzoeken een dringend geneeskundig advies.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Allergisch oedeem, Anafylaxie, Overgevoeligheidsreactie ¹
--	--

Schaap, hond, kat

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) :	Overgevoeligheidsreactie ¹
--	---------------------------------------

Varken

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) :	Overgevoeligheidsreactie ¹ Beven, braken en gebrek aan coördinatie ^{2,3}
---	---

¹ In dit geval moet de therapie onmiddellijk worden gestaakt. In geval van ernstige overgevoeligheid moet adrenaline worden toegediend.

² Er zijn systemische toxische effecten waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijke gevolgen kunnen hebben, vooral bij hogere doses.

³ Bij verkeerde bewaaromstandigheden kan het product ontleden waarbij procaine vrijkomt dat in sommige gevallen aanleiding kan geven tot beven, braken, incoördinatie.

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen problemen gekend indien gebruikt volgens voorschrift. In zeldzame gevallen werd abortus vastgesteld bij drachtige zeugen als gevolg van de aanwezigheid van vrije procaine.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een antagonisme is mogelijk tussen een bactericide en een bacteriostatisch antibioticum. Kruisresistentie en kruisallergie met andere β -lactam-antibiotica kan voorkomen. Synergisme met andere bactericide antibiotica, zoals de aminoglycosiden werd aangetoond.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg:

Rund, schaap en varken: intramusculair gebruik (i.m.)

Hond: subcutaan gebruik (s.c.), intramusculair gebruik (i.m.)

Kat: subcutaan gebruik (s.c.)

De behandeling duurt drie tot zeven dagen.

De juiste behandelingsduur moet worden gekozen op basis van de klinische behoeften en het individuele herstel van het behandelde dier. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van het doelpathogeen.

Dosering:

Runderen: 12 mg per kg lichaamsgewicht, de behandeling duurt drie tot zeven dagen.

Schaap, varken: 15 mg per kg lichaamsgewicht, de behandeling duurt drie tot zeven dagen.

Hond, kat: 30 mg per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht), de behandeling duurt drie tot zeven dagen.

	Lichaamsgewicht in kg	Product in ml	Pen. IE/kg lichaamsgewicht	Pen. mg/kg lichaamsgewicht
Rund	400	16	12.000	12
Schaap	50	2,5	15.000	15
Varken	50	2,5	15.000	15
Hond	10	1	30.000	30
Kat	5	0,5	30.000	30

De behandeling mag elke 24 uur gedurende maximaal 7 opeenvolgende dagen herhaald worden. Bij dieren met een verminderde nierfunctie zal bij herhaalde dosering het doseringsinterval verlengd moeten worden.

Goed schudden voor gebruik. De injectieplaats reinigen voor toediening van het product.

Het product niet telkens op dezelfde plaats injecteren gedurende de behandeling.

Niet meer dan 20 ml per injectieplaats bij runderen.

Niet meer dan 5 ml per injectieplaats bij varkens.

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

Penicilline is zeer weinig toxisch bij de genoemde doeldiersoorten, zowel bij eenmalige als bij herhaalde toediening.

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 Wachtijd(en)

vlees en slachtafval:

	rund:	5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen 7 dagen voor een behandelingsduur van zes tot zeven dagen
	schaap:	4 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen 6 dagen voor een behandelingsduur van zes tot zeven dagen
	varken:	5 dagen voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen 7 dagen voor een behandelingsduur van zes tot zeven dagen
Melk:	(alleen rund):	11 dagen (264 uren) voor een behandelingsduur van drie tot vijf dagen 13 dagen (312 uren) voor een behandelingsduur van zes tot zeven dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CE09

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een waterige suspensie van procaïne-penicilline G.

Penicilline G is een bactericide antibioticum, voornamelijk werkzaam tegen actief delende gram-positieve kiemen en enkele gram-negatieve kiemen, door interferentie met de celwand-synthese. Het werkingsprincipe berust op de remming van transpeptidase enzymen die tussenkomen in de peptidoglycaan polymerisatie.

Resistentie:

Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de meeste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. en *Pseudomonas* spp. even als bètalactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. zijn resistent.

Penicilline G is niet bestand tegen β -lactamasen. Het β -lactamase-gen kan door middel van een plasmide overgedragen worden.

De meeste gram + bacteriën zijn nog gevoelig voor penicilline G door hun onvermogen om R plasmiden op te nemen. Resistentietoename in vitro is van het penicilline-type (multi-step), door mutaties en selectie.

S. aureus vormt hierop een uitzondering, hier kan het plasmide door transductie overgedragen worden. Kruisresistentie met andere β -lactam antibiotica kan voorkomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïne penicilline G is een vorm van penicilline met vertraagde absorptie, waardoor bloedspiegels verkregen worden die langer boven een therapeutisch niveau liggen dan bij Penicilline G preparaten.

Na intramusculaire injectie worden snel (1/2- 2 uur) therapeutische bloedspiegels bereikt, die ongeveer 24 uur aanhouden. Herhaalde toedieningen van het diergeneesmiddel aan therapeutische doses met 24 uur interval leiden niet tot opstapeling.

Volgende waarden werden bepaald:

Diersoort	C _{max} (µg/ml)	C ₁₂ (µg/ml)
Rund (i.m.)	1,74	0,6
Big (i.m.)	1,86	0,18
Schaap (i.m.)	1,74	0,42
Hond (i.m.)	3,3	0,66
Hond (s.c.)	2,34	0,96
Kat (s.c.)	11,04	1,14

Penicilline G wordt voor 40-50% aan de plasma-eiwitten gebonden, verdeelt zich goed over de weefsels en diffundeert slechts langzaam doorheen sereuze membranen. Bij ontsteking is de diffusie beter.

De uitscheiding van penicilline G vindt hoofdzakelijk plaats langs de nieren voornamelijk door tubulaire secretie. 50% tot 70% wordt onder de actieve vorm uitgescheiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel in de injectiespuit.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type II kleurloze gesiliconiseerde glazen injectieflacon van 100 en 250 mL afgesloten met een grijze bromobutyl rubberen stop. Aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml

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

V.M.D. n.v.

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

BE-V023791

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 augustus 1967

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

01/07/2025

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>).