

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Eurovet NV / SA
Poorthoevestraat 4
B-3550 Heusden-Zolder

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal health B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEPOSIL

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

Procaïne benzylpenicilline 300.000 I.E./ml

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken voor behandeling van infecties veroorzaakt door β -lactamase producerende micro-organismen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines of procaïne. 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.

6. BIJWERKINGEN

Bij een gering aantal behandelde dieren kan overgevoeligheid optreden. In deze gevallen dient de therapie onmiddellijk gestopt te worden. Bij een optredende overgevoeligheid van ernstige aard dient men adrenaline toe. Bij verkeerde bewaaromstandigheden kan het product ontleden waarbij procaïne vrijkomt dat in sommige gevallen bij varkens aanleiding kan geven tot beven, braken, incoördinatie.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken, hond, kat

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

Dosis:

Runderen:	12 mg/kg
Schaap, varken:	15 mg/kg
Hond, kat:	30 mg/kg (1 ml/10 kg)

behandelingsduur: minstens 3-4 dagen

	Gewicht kg	volume ml	Pen. IU/kg lg	Pen. mg/kg lg
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 uren gedurende 5 opeenvolgende dagen herhaald worden .

Voor zeer penicillinen gevoelige microorganismen zoals Streptococcus dysgalactiae bij schapen, mag de behandeling op een interval van 48 uur tot 3 maal herhaald worden.

Bij dieren met een verminderde nierfunctie zal bij herhaalde dosering het doseringsinterval verlengd moeten worden.

Toedieningswijze:

Runderen, schaap en varken: i.m.

Hond: i.m., s.c.

Kat: : s.c.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Niet meer dan 20 ml per injectie plaats bij runderen

Niet meer dan 5 ml per injectie plaats bij varkens

10. WACHTTIJD

Tenzij residucontrole anders heeft uitgewezen worden volgende wachttijden geadviseerd:

Vlees:rund:5 dagen

schaap: 4 dagen.

varken: 5 dagen

Melk: (alleen rund) 11 dagen (264 uren)

Niet bij schapen waarvoor de melk voor humane consumptie bestemd is.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Koel en donker bewaren (4°C tot 15°C). Niet bevriezen.

Houdbaarheidstermijn:

PET flacon: 2 jaar

Na eerste aanprikken onmiddellijk te gebruiken

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet i.v. 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 degene die het geneesmiddel 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 gekende allergie voor penicillines dienen direct contact met het geneesmiddel te vermijden. Het product moet voorzichtig behandeld worden om direct contact te vermijden.

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 om te ademen zijn ernstigere symptomen en verzoeken een dringend geneeskundig advies.

Handen wassen na gebruik.

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 procaïne.

Interactie(s) 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.

Overdosering

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

December 2010

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V283175