

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procipen 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline procaïne 300 mg
(overeenkomend met 175,8 mg benzylpenicilline)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat E218 2,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Een gebroken witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van acute systemische infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet intraveneus injecteren.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicilline, cefalosporinen, procaïne of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van ernstige nierinsufficiëntie met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij zeer kleine herbivoren, zoals cavia's, gerbils en hamsters.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van β -lactamase-producerende pathogenen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Er is volledige kruisresistentie aangetoond tussen benzylpenicilline procaïne en andere penicillinen. 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:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. als veroorzaker van MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens;
- *Fusobacterium necrophorum* als veroorzaker van metritis en *Mannheimia haemolytica* (alleen in sommige lidstaten), evenals *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* en *Trueperella pyogenes* bij runderen.

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

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 zijn op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent zijn tegen benzylpenicilline vergroten en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen en cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Kalveren voeren met restmelk die residuen antibiotica bevat, dient te worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat dit selectie van bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmmicrobiota van het kalf kan veroorzaken en de uitscheiding van deze bacteriën via de feces kan vergroten.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inademing, inslikken of contact met de huid sensibilisatie veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel bevat tevens een parabeen-conserveringsmiddel dat een contactovergevoelighedsreactie kan veroorzaken bij personen met een bekende overgevoeligheid.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylpenicilline procaine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten aanraking van het diergeneesmiddel en andere producten die penicilline en cefalosporine bevatten in de toekomst vermijden.

Om huidcontact met het diergeneesmiddel zoveel mogelijk te voorkomen wordt het dragen van handschoenen aanbevolen. Ga zorgvuldig te werk bij het hanteren van dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, dient onmiddellijk gespoeld te worden met overvloedige hoeveelheden water.

Bij accidenteel morsen op de huid moet onmiddellijk gewassen worden met zeep en water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen, ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen waarbij dringend medische zorg nodig is.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij biggen en vleesvarkens kan toediening van het diergeneesmiddel soms voorbijgaande koorts, braken, rillen, lusteloosheid en incoördinatie veroorzaken.

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

In zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden bij runderen, als gevolg van het povidonergehalte. Allergieën voor penicilline zijn waargenomen, maar komen zeer zelden voor. Reacties kunnen soms ernstig zijn en anafylactische shock omvatten.

Bij drachtige en jonge zeugen is vulvaire afscheiding gerapporteerd die kan samenhangen met abortus. In het geval van bijwerkingen moet het dier symptomatisch behandeld worden.

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

Er zijn geen aanwijzingen dat dit diergeneesmiddel een specifiek gevaar vormt voor het moederdier of de foetus. Bij drachtige en jonge zeugen is echter vulvaire afscheiding gerapporteerd die kan samenhangen met abortus.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillinen.

De uitscheiding van benzylpenicilline wordt verlengd door acetylsalicylzuur. Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaine.

Benzylpenicilline is bacteriedodend. Vermijd gelijktijdig gebruik van bacteriedodende en bacteriostatische antibiotica aangezien ze het bacteriedodende effect van penicillinen kunnen antagoniseren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Dosering: 12 mg procaine benzylpenicilline (overeenkomend met 7 mg benzylpenicilline) per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht) per dag.

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.

De maximale volumes die op één plaats geïnjecteerd mogen worden, zijn 20 ml (runderen), 3 ml (varkens) en 2 ml (schapen).

De injectieflacons kunnen maximaal 30 maal aangeprikt worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De injectieflacon voor gebruik gedurende minimaal 10 seconden voorzichtig schudden tot alle neerslag is gedispergeerd.

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

Er zijn tolerantiestudies uitgevoerd met tweemaal de aanbevolen dosering in alle drie de doeldiersoorten zonder dat enige nadelige effecten zijn waargenomen.

In het geval van overdosering, kunnen symptomen van het centraal zenuwstelsel en/of stuiptrekkingen optreden.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen

Vlees en slachtafval: 10 dagen voor een behandelingsduur van drie dagen,
12 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens

Vlees en slachtafval: 7 dagen voor een behandelingsduur van drie dagen,
9 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

Schapen

Vlees en slachtafval: 4 dagen voor een behandelingsduur van drie dagen,
6 dagen voor een behandelingsduur van vier tot zeven dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, bèta-lactamase-gevoelige penicillinen

ATCvet-code: QJ01CE09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne benzylpenicilline is een complex, matig oplosbaar organisch zout van benzylpenicilline. Benzylpenicilline oefent zijn effect uit op bacteriën die zich vermenigvuldigen door de biosynthese van de bacteriële wand te blokkeren.

Penicilline is een β -lactam-antibioticum dat bacteriedodende activiteit heeft tegen voornamelijk grampositieve bacteriën en enkele gramnegatieve organismen die gevoelig zijn voor penicilline. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de meeste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. en *Pseudomonas* spp. evenals bètalactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. zijn resistent.

Van resistentie tegen benzylpenicilline is bekend dat het optreedt in bepaalde isolaten van pathogenen waarvoor dit diergeneesmiddel geïndiceerd is. Het meest algemene resistentiemechanisme is de productie van β -lactamase-enzym. Resistentie kan ook het gevolg zijn van wijzigingen van penicilline-bindende eiwitten (PBP).

Er is kruisresistentie tussen penicillinen en andere bèta-lactam-antibiotica. In het geval dat een pathogeen penicillineresistentie heeft verworven door de overdracht van mobiele genetische elementen, kan ook co-resistentie tegen andere antimicrobiële klassen aanwezig zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie van het diergeneesmiddel worden binnen 1 tot 2 uur piekconcentraties van penicilline in plasma bereikt. Gebruik van het procaïne-zout is bedoeld om de opname van het diergeneesmiddel van de injectieplaats te vertragen en een langere werkingsduur te bereiken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K30

Methylparahydroxybenzooat E218
Natriumcitraat
Dinatriumedetaat
Lecithine
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumchloride
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: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in doorzichtige glazen Type I-injectieflacons van 100 ml en Type III-injectieflacons van 250 ml, afgesloten met rode of grijze gesiliconiseerde broombutylrubberen stoppen en een aluminium felscapsule, die een steriele waterige suspensie bevatten.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

12 dozen met krimpfolie die 1 injectieflacon van 100 ml bevatten

12 dozen met krimpfolie die 1 injectieflacon van 250 ml bevatten

Kartonnen doos met 48 dozen die 1 injectieflacon van 100 ml bevatten

Kartonnen doos met 48 dozen die 1 injectieflacon van 250 ml bevatten

De injectieflacons zijn kleurloos. 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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Ierland

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

BE-V586995 (Glazen type I injectieflacons)

BE-V587004 (Glazen type III injectieflacons)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/06/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/02/2026

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift