

BD/2014/REG NL 3910/zaak 403749

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kepro B.V. te Deventer d.d. 1 mei 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **PENISTREPTO 20 - 20**, registratienummer **REG NL 3910**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **PENISTREPTO 20 - 20**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3910**, zoals aangevraagd d.d. 1 mei 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PENISTREPTO 20 - 20**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3910** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PENISTREPTO 20 - 20**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3910** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 06 juni 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENISTREPTO 20-20, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycinesulfaat	250,0 mg
overeenkomend met dihydrostreptomycine	200 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Waterige suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;
- mastitis veroorzaakt door grampositieve-kokken;
- urineweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- metritis;
- wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;
- pré-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- nierinsufficiëntie;
- overgevoeligheid voor penicillines en/of procaïne.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkades veroorzaken, hetgeen onder meer van belang is bij narcose.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ototoxiciteit, nefrotoxiciteit.

4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair.

20 mg dihydrostreptomycine en 20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibioticum

ATCvet-code: QJ01RA01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)

Cetrimoniumbromide

Natriumcitraat

Citroenzuur

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

- In verkoopverpakking: 6 maanden;
- Na eerste opening van flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25° C.
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type II) á 100 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

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

REG NL 3910

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 juni 1994
Datum van laatste verlenging: 3 mei 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 juni 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

PENISTREPTO 20-20, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycinesulfaat	250 mg
overeenkomend met dihydrostreptomycine	200 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E 218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E 216)	0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair.

20 mg dihydrostreptomycine en 20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkades veroorzaken, hetgeen onder meer van belang is bij narcose.

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25°C
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen vorst.

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

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

**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
--

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

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

REG NL 3910

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PENISTREPTO 20-20, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycinesulfaat	250,0 mg
overeenkomend met dihydrostreptomycine	200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon van 100 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair.

20 mg dihydrostreptomycine en 20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 3910

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PENISTREPTO 20-20, suspensie voor injectie voor honden en katten

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

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENISTREPTO 20-20, suspensie voor injectie voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycinesulfaat	250,0 mg
overeenkomend met dihydrostreptomycine	200 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg

4. INDICATIES

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;
- mastitis veroorzaakt door grampositieve kokken;
- urineweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- metritis;
- wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Pasteurella* spp.;
- preoperatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Nierinsufficiëntie
- Overgevoeligheid voor penicillines en/of procaïne.

6. BIJWERKINGEN

Ototoxiciteit, nefrotoxiciteit

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

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

Intramusculair.

20 mg dihydrostreptomycine en 20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25° C
- Niet in koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen vorst.
- Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkades veroorzaken, hetgeen onder meer van belang is bij narcose.

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

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

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

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

3 juni 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3910

KANALISATIE

UDD