

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 21 oktober 2009 tot wijziging van de registratie;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel BENZYL PENICILLINE NATRIUM, ingeschreven onder nummer REG NL 3297, zoals aangevraagd d.d. 21 oktober 2009, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel BENZYL PENICILLINE NATRIUM, ingeschreven onder nummer REG NL 3297 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 BENZYL PENICILLINE NATRIUM, ingeschreven onder nummer REG NL 3297 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BENZYL PENICILLINE NATRIUM, $1,67 \times 10^6$ I.E./g, poeder voor injectie voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline natrium: onversneden, $1,67 \times 10^6$ I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Miltvuur veroorzaakt door *Bacillus anthracis*;
- Tetanus veroorzaakt door *Clostridium tetani*;
- *Clostridium perfringens* infecties zoals gasgangreen en enteropathiën;
- Actinomyces infecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel .

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Overgevoeligheidsreacties kunnen sporadisch voorkomen. ■

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden.

Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Intramusculaire injectie kan pijnlijk zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 gelijktijdig toedienen met bacteriostatische middelen zoals tetracyclinen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

10.000 - 20.000 IE benzylpenicilline natrium per kg lichaamsgewicht, om de 6 - 8 uur herhalen, gedurende 3 - 5 dagen.

Een flacon met 2,369 g (= 4 000 000 I.E.) benzylpenicilline natrium dient met 12 ml water voor injectie te worden gereconstitueerd.

Een flacon met 5,99 g (= 10 000 000 I.E.) benzylpenicilline natrium dient met 30 ml water voor injectie te worden gereconstitueerd.

Wijze van toediening

Intramusculair, intraveneus of subcutaan.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Beta-lactamase gevoelige

penicillines

ATCvet-code : QJ01CE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De benzylpenicillines zijn smalspectrumpenicillines. Ze werken met name tegen Gram-positieve micro-organismen zoals streptococci, pneumococci, stafylococci (niet penicillinase vormend), clostridiën, corynebacteriën, listeria maar ook tegen Gram-negatieve cocci, haemophilus, brucella en treponema's.

Benzylpenicillines binden irreversibel aan onder andere het transpeptidase dat betrokken is bij de vorming van het proteoglycaannetwerk in de bacteriële celwand Gram-positieve bacteriën bezitten buiten het cytoplasmamembraan een celwand, bestaande uit een glycocalyx (eiwit of koolhydraatkapsel) met daaronder een dik netwerk van proteoglycaan. Bij de Gram-negatieve bacteriën is het proteoglycaannetwerk veel dunner en is er, tussen deze laag en de buitenste glycocalyx, nog een buitenste membraan bestaande uit lipopolysacchariden en lipoproteïnen aanwezig. Hierdoor kunnen de penicillines hier veel moeilijker hun doel bereiken.

Penicillines hebben een bactericide werking bij delende bacteriën en zijn derhalve met name effectief bij bacteriën in de groeifase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumbenzylpenicilline is zeer goed oplosbaar, maar ook instabiel. Het geeft bij parenterale toediening snel een hoge bloedspiegel. Natriumbenzylpenicilline wordt na i.m. of s.c. toediening snel geabsorbeerd en veroorzaakt een kortdurende hoge bloedspiegel van 3 - 6 uur (halfwaardetijd ongeveer 30 minuten), waarvan het maximum na korte tijd (15 - 30 min.) wordt bereikt. Benzylpenicillines zijn voor 50 - 60 % aan plasma-eiwitten gebonden en worden goed in het lichaam verdeeld.

Penicilline diffundeert in verschillende mate naar de diverse weefsels. In nieren en galblaas vindt men de hoogste concentraties. De placenta wordt vrij gemakkelijk gepasseerd, maar de bloed-hersenbarrière, de melkklier en de synovia veel moeilijker.

Eliminatie:

Door de snelle urineclearance heeft benzylpenicilline een korte halfwaardetijd.

Na intramusculaire toediening wordt natriumbenzylpenicilline voor 40 - 70 % van de dosis in de biologisch actieve vorm en voor 30 - 40 % als inactieve metaboliet, door de nieren

uitgescheiden.

Gevonden $T_{1/2}$ (halfwaarde tijd) in de hond: 0,4 - 0,5 uur na i.v. toediening.

Via melk wordt ongeveer 5 - 10 % van de plasmaconcentratie uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Gereconstitueerd product: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Poeder: Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Gereconstitueerd poeder: beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type II) injectieflacon à 50 ml, afgesloten met chloorbutylrubberstop en aluminium felscapsule.

Per flacon van 50 ml: benzylpenicilline-natrium 5,99 g = 10.000.000 I.E. of

benzylpenicilline-natrium 2,369 g = 4.000.000 I.E.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen en 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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

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

REG NL 3297

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

7 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 oktober 2009

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benzylpenicilline natrium $1,67 \times 10^6$ I.E./g, poeder voor injectie voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline natrium onversneden, $1,67 \times 10^6$ I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 flacons à 50 ml van 4.000.000 I.E. of 10.000.000 I.E.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

- Miltvuur veroorzaakt door Bacillus anthracis;
- Tetanus veroorzaakt door Clostridium tetani;
- Clostridium perfringens infecties zoals gasgangreen en enteropathiën;
- Actinomyces infecties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering

10.000 - 20.000 IE benzylpenicilline natrium per kg lichaamsgewicht, om de 6 - 8 uur herhalen, gedurende 3 - 5 dagen.

Een flacon met 2,369 g (= 4 000 000 I.E.) Benzylpenicilline natrium dient met 12 ml water voor injectie te worden gereconstitueerd.

Een flacon met 5,99 g (= 10 000 000 I.E.) Benzylpenicilline natrium dient met 30 ml water voor injectie te worden gereconstitueerd.

Wijze van toediening

Intramusculair, intraveneus of subcutaan.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Gereconstitueerd product: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Poeder:

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Gereconstitueerd poeder: beschermen tegen licht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen en 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 of 'uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts'.

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 3297

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benzylpenicilline natrium, $1,67 \times 10^6$ I.E./g, poeder voor
injectie voor honden.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per gram:

Benzylpenicilline natrium onversneden $1,67 \times 10^6$ I.E.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4.000.000 I.E. / 10.000.000 I.E.

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Intramusculair, intraveneus of subcutaan.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Gereconstitueerd product: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER
BIJSLUITER

Benzylpenicilline natrium, $1,67 \times 10^6$ I.E./g, poeder voor

injectie voor honden.

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Benzylpenicilline natrium, $1,67 \times 10^6$ I.E./g, poeder voor
injectie voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline natrium: onversneden $1,67 \times 10^6$ I.E.

4. INDICATIES

- Miltvuur veroorzaakt door Bacillus anthracis;
- Tetanus veroorzaakt door Clostridium tetani;
- Clostridium perfringens infecties zoals gasgangreen en enteropathiën;
- Actinomyces infecties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame
bestanddeel.

6. BIJWERKINGEN

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Dosering

10.000 - 20.000 IE benzylpenicilline natrium per kg
lichaamsgewicht, om de 6 - 8 uur herhalen, gedurende 3 - 5 dagen.

Een flacon met 2,369 g (= 4 000 000 I.E.) benzylpenicilline
natrium dient met 12 ml water voor injectie te worden
gereconstitueerd.

Een flacon met 5,99 g (= 10 000 000 I.E.) benzylpenicilline
natrium dient met 30 ml water voor injectie te worden
gereconstitueerd.

Wijze van toediening

Intramusculair, intraveneus of subcutaan.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het
lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om
onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dit middel is niet bedoeld om samen met andere middelen toe te
dienen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Poeder:

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Gereconstitueerd poeder:

Direct gebruiken, niet bewaren.

beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Overgevoeligheidsreacties kunnen sporadisch voorkomen. ■

**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het
geneesmiddel aan de dieren toedient**

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met bacteriostatische middelen zoals tetracyclinen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

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

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

29 oktober 2009

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3297

KANALISATIE

UDD