

BD/2014/REG NL 8846/zaak 427024

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 6 juli 1995 tot registratie van het diergeneesmiddel **PEN-STREP 20/20 PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PEN-STREP 20/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8846**, zoals aangevraagd d.d. 6 juli 1995 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PEN-STREP 20/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8846** 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 **PEN-STREP 20/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8846** 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, 22 oktober 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PEN-STREP 20/20 PRO INJ., suspensie voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat)	200 mg

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van (bij voorkeur op geleide van een specifiek antibiogram):

- Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae* of *Corynebacterium pyogenes*.
 - Metritis (menginfectie)
 - Mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. of *Streptococcus* spp
 - Infecties van het urogenitaalapparaat veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*
 - Leptospirose
 - Antibacteriële prophylaxe voorafgaand aan chirurgische ingrepen.
 - Bacteriële infecties volgend op infecties zoals Hondenziekte, Katteziekte of Kennelhoest.
- Of als antibacteriële prophylaxe voorafgaand aan chirurgische ingrepen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- gedehydrateerde dieren.
- overgevoeligheid voor penicillinen en/of aminoglycosiden.
- ernstige nierfunctiestoornissen.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het therapeutisch 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 te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Nefrotoxiciteit.
- Ototoxiciteit.
- Overgevoeligheidsreacties.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vanwege de nefrotoxische en ototoxische eigenschappen van dihydrostreptomycine moet terughoudendheid betracht worden bij de toepassing bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met bacteriostatische middelen zoals tetracyclines.

4.9 Dosering en toedieningswegToedieningsweg:

Intramusculair of subcutaan.

Dosering:

20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 20 mg dihydrostreptomycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen.

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)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinatie van antibiotica voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QJ01RA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline is een smal spectrum penicilline met een bactericide werking tegen voornamelijk Grampositieve bacteriën (zoals Streptococci, Staphylococci, enkele *Corynebacteria spp.*) en Gramnegatieve cocci en *Leptospira spp.*. Dihydrostreptomycine, een aminoglycoside antibioticum, heeft een bactericide activiteit tegen voornamelijk Gramnegatieve bacteriën, zoals bijvoorbeeld *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, en *Streptococcus spp.*

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Beide actieve stoffen worden snel geabsorbeerd van de plaats van injectie.

Na absorptie verdelen de actieve stoffen zich gelijkmatig over het lichaam; een uitzondering wordt gevormd door de nier waar zeer hoge concentraties voorkomen.

Penicilline G en dihydrostreptomycine worden beide voornamelijk door de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat
Methyl-4-hydroxybenzoesaat
Propyl-4-hydroxybenzoesaat
Propyleenglycol
Povidone K30
Dinatriumedetaat
Natriumformaldehydesulfoxaal
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8°C. Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type II) injectieflacon à 100 ml met een broombutylrubber stop en een aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventuele 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

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

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

REG NL 8846

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening 6 mei 1996
Datum van laatste verlenging: 6 mei 2006

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 oktober 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje (100 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pen-strep 20/20 Pro-In., suspensie voor injectie voor honden en katten.
Procainebenzylpenicilline, dihydrostreptomycinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat)	200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningsweg: Intramusculair of subcutaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8°C.

Niet invriezen.

**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**

Diergeneesmiddel.

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.

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**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

Nederland

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

REG NL 8846

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon (100 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pen-Strep 20/20 Pro-inj., suspensie voor injectie voor honden en katten.
Procaïnebenzylpenicilline, dihydrostreptomycinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline 200.000 I.E.
Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat) 200 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningsweg: Intramusculair of subcutaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8°C.

Niet invriezen.

**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**

Diergeneesmiddel.

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.

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**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

Nederland

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

REG NL 8846

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Pen-Strep 20/20 Pro-Inj., 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 VERSCHILLENDE

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pen-Strep 20/20 Pro-Inj., suspensie voor injectie voor honden en katten.
Procainebenzylpenicilline, dihydrostreptomycinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddelen:

Procainebenzylpenicilline 200.000 I.E.
Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat) 200 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoaat

4. INDICATIES

Voor de behandeling van (bij voorkeur op geleide van een specifiek antibiogram):

- Infecties van de luchtwegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae* of *Corynebacterium pyogenes*.
- Metritis (menginfectie)
- Mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. of *Streptococcus* spp.
- Infecties van het urogenitaalapparaat veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Corynebacterium pyogenes*
- Leptospirose
- Bacteriële infecties volgend op infecties zoals Hondenziekte, Katteziekte of Kennelhoest.

Of als antibacteriële prophylaxe voorafgaand aan chirurgische ingrepen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- gedehydrateerde dieren.
- overgevoeligheid voor penicillinen en/of aminoglycosiden.
- ernstige nierfunctiestoornissen.

6. BIJWERKINGEN

- Nefrotoxiciteit.
- Ototoxiciteit.
- Overgevoeligheidsreacties.

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 en kat.

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

Toedieningsweg:

Intramusculair of subcutaan.

Dosering:

20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 20 mg dihydrostreptomycine per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 4 weken.

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8°C. Niet invriezen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het therapeutisch 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 te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vanwege de nefrotoxische en ototoxische eigenschappen van dihydrostreptomycine moet terughoudendheid betracht worden bij de toepassing bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met bacteriostatische middelen zoals tetracyclines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder paragraaf 6: 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

22 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 100 ml
REG NL 8846

KANALISATIE

Diergeneesmiddel.
Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts.
UDD