

BD/2013/REG NL 1741/zaak 371560

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te WOERDEN d.d. 20 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **KANAPEN 4/20 PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **KANAPEN 4/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1741**, zoals aangevraagd d.d. 20 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KANAPEN 4/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1741** 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 **KANAPEN 4/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1741** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 november 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KANAPEN 4/20 pro inj., suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaine Benzylpenicilline	200 000 IE
Kanamycine sulfaat	40 000 IE
Procaine-HCL	20 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,1 mg
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond en kat:

Luchtweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie kanamycine en procainebenzylpenicilline gevoelige Gram-positieve kokken, *E. coli*, *Klebsiella* spp., of *Pasteurella* spp. op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines en/of procaine.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen o.a. van belang is bij narcose.

Terughoudendheid betrachten bij het toepassen bij dieren met een nierinsufficiëntie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ototoxiciteit, nefrotoxiciteit, neurotoxiciteit.

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

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond en kat: intramusculair.

1 maal daags 4.000 IE kanamycinesulfaat, 20.000 IE procainebenzylpenicilline en 2 mg procainehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende minimaal 3-5 dagen, overeenkomend met 0,1 ml/kg gedurende minimaal 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: combinaties van antibiotica

ATCvet-code: QJ01RA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benzylpenicilline is een smal spectrum penicilline met een bactericide werking tegen voornamelijk Gram-positieve bacteriën.

Het werkingspectrum van kanamycine omvat Grampositieve en Gramnegatieve micro-organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Benzylpenicilline wordt snel geabsorbeerd van de plaats van injectie.

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

Penicilline wordt voornamelijk door de nieren uitgescheiden.

Na intramusculaire toediening is de uitscheiding van kanamycine met de faeces gering; het wordt dan binnen 24 uur voor 50-80% via de nieren geëlimineerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat
Povidone
Natrium-formaldehydesulfoxylaat
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat

Natriumedetaat
Methylhydroxyethylcellulose
Polysorbaat 80
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopsverpakking: 18 maanden.
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon (Type II) à 50 of 100 ml met butylrubber stop 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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
0348 - 416945
0348 - 423577
alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1741

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

7 februari 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 november 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

polystyrene omdoos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kanapen 4/20 pro inj., suspensie voor injectie voor honden en katten
Procaine benzylpenicilline, kanamycine sulfaat en procaine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaine Benzylpenicilline	200 000 IE
Kanamycine sulfaat	40 000 IE
Procaine-HCL	20 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Natriumedetaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Per 12 flacons à 100 ml of 15 flacons à 50 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Hond en kat:

Luchtweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie kanamycine en procainebenzylpenicilline gevoelige Gram-positieve kokken, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, of *Pasteurella spp.* op geleide van een specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Hond en kat: intramusculair.

1 maal daags 4.000 IE kanamycinesulfaat, 20.000 IE procainebenzylpenicilline en 2 mg procainehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende minimaal 3-5 dagen, overeenkomend met 0,1 ml/kg gedurende minimaal 3-5 dagen. 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

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen onder andere van belang is bij narcose. Terughoudendheid betrachten bij het toepassen bij dieren met een nierinsufficiëntie. In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
0348 - 416945
0348 - 423577
alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1741

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

Kanapen 4/20 pro inj., suspensie voor injectie voor honden en katten
Procaine benzylpenicilline, kanamycine sulfaat en procaine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Procaine Benzylpenicilline	200 000 IE
Kanamycine sulfaat	40 000 IE
Procaine-HCL	20 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 of 100 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Hond en kat: intramusculair.

1 maal daags 4.000 IE kanamycinesulfaat, 20.000 IE procainebenzylpenicilline en 2 mg procainehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende minimaal 3-5 dagen overeenkomend met 0,1 ml/kg gedurende minimaal 3-5 dagen. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.-UDD

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

REG NL 1741

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Knapen 4/20 pro inj., suspensie voor injectie voor hond en kat

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
0348 - 416945
0348 - 423577
alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Knapen 4/20 pro inj., suspensie voor injectie voor honden en katten
Procaine benzylpenicilline, kanamycine sulfaat en procaine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaine Benzylpenicilline	200 000 IE
Kanamycine sulfaat	40 000 IE
Procaine-HCL	20 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoate (E 218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoate (E 216)	0,1 mg
Natriumedetaat	0,5 mg

4. INDICATIES

Hond en kat:

Luchtweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie kanamycine en procainebenzylpenicilline gevoelige Gram-positieve kokken, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, of *Pasteurella spp.* op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor penicillines en/of procaine.

6. BIJWERKINGEN

Ototoxiciteit, nefrotoxiciteit, neurotoxiciteit.

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 TOEDIENINGSWEG

Hond en kat: intramusculair.

1 maal daags 4.000 IE kanamycinesulfaat, 20.000 IE procainebenzylpenicilline en 2 mg procainehydrochloride per kg lichaamsgewicht gedurende minimaal 3-5 dagen overeenkomend met 0,1 ml/kg gedurende minimaal 3-5 dagen. 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

Intramusculair

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet gebruiken na uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elk diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen o.a. van belang is bij narcose. Terughoudendheid bij het toepassen bij dieren met een nierinsufficiëntie.

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6: bijwerkingen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

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

14 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1741

KANALISATIE

UDD