BD/2013/REG NL 3087/zaak 360393

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 30 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **PENSTREP-JECT**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PENSTREP-JECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3087**, zoals aangevraagd d.d. 30 maart 1987 is gewijzigd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PENSTREP-JECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3087** 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 **PENSTREP-JECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3087** 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, 27 oktober 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENSTREP-JECT, injectievloeistof voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïne benzylpenicilline:	200 mg
Dihydrostreptomycinesulfaat:	200 mg
Procaïne HCl:	20 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoaat (E218) 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Bacteriële complicaties na virusinfecties zoals hondenziekte, bronchitis, metritis, pleuritis, pneumonie, tracheïtis, wondinfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp.;
- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus* spp. en/of coliformen, welke een primaire virusinfectie kunnen compliceren.

4.3 Contra-indicaties

Nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

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

Geen.

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)

Neuromusculaire blokkade, ototoxiciteit, nefrotoxiciteit.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond en kat:

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 - 5 dagen
(= 20 mg procaïne benzylpenicilline, 20 mg dihydrostreptomycinesulfaat en 2 mg procaïne HCl per kg lichaamsgewicht per dag).

Toedieningswijze: intramusculair.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinatie van antibiotica

ATCvet-code: QJ01RA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnepenicilline G is een smalspectrum penicilline werkzaam tegen voornamelijk Gram-positieve bacteriën. Penicillines werken bactericide bij delende bacteriën. Zij gaan een irreversibele binding aan met enzymen die zorgen voor de rigiditeit van de celwand. Abnormale celgroei en cellysis zijn hiervan het gevolg.
Dihydrostreptomycine is een antibioticum met een relatief smal spectrum en, afhankelijk van de gevoeligheid van het organisme en de concentratie van het antibioticum, een bactericide of bacteriostatische activiteit. Het is werkzaam tegen voornamelijk Gram-negatieve bacteriën. De werking berust op een verstoring van de bacteriële eiwitsynthese door inwerking op de ribosomen en in hogere dosering op een beschadiging van de bacteriële celwand, hetgeen tot cellysis kan leiden.
Door de combinatie van penicilline met dihydrostreptomycine wordt het werkingsspectrum aanzienlijk vergroot en treedt een synergistisch effect op.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na i.m. toediening verspreiden penicilline en dihydrostreptomycine zich gelijkmatig over de lichaamsweefsels. Passage door biologische membranen neemt toe bij ontstekingsprocessen. Een klein deel van de toegediende dosis wordt gemetaboliseerd, echter het grootste deel wordt onveranderd met de urine of met de gal uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxybenzoaat (E218) 1,5 mg
Lecithine (E322)
Polyvinylpyrrolidone (E1201)
Cellulose microkristallijn (E 460)
Natriumcitraat (E331)
Natriumformaldehydesulfoxylaat
EDTA (E385)
Gedestilleerd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 13 maanden.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na aanprikken van de flacon: 1 maand.

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

De verpakking bestaat uit een ongekleurde gesiliconiseerde glazen injectieflacon (type II) à 20, 50, 100, 250 of 500 ml met grijze butylrubberstop en blauw gearceerde aluminium 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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

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

REG NL 3087

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

8 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN INJECTIEFLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Penstrep-ject, injectievloeistof voor honden en katten.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzame bestanddelen:
Procaïne benzylpenicilline 200 mg
Dihydrostreptomycinesulfaat 200 mg
Procaïne HCl 20 mg
Hulpstoffen:
Methylhydroxybenzoaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIES

- Bacteriële complicaties na virusinfecties zoals hondenziekte, bronchitis, metritis, pleuritis, pneumonie, tracheïtis, wondinfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp;
- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus* spp. en/of coliformen, welke een primaire virusinfectie kunnen compliceren.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 - 5 dagen
(= 20 mg procaïne benzylpenicilline, 20 mg dihydrostreptomycinesulfaat en 2 mg procaïne HCl per kg lichaamsgewicht per dag).
Toedieningswijze: intramusculair.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na aanprikken van de flacon: 1 maand.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 3087

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PENSTREP-JECT, 200 mg/ml procaïne benzylpenicilline, 200 mg/ml dihydrostreptomycinesulfaat, 20 mg/ml procaïne HCl, injectievloeistof voor hond en kat.

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:

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENSTREP-JECT, injectievloeistof voor hond en kat.
200 mg/ml procaïne benzylpenicilline, 200 mg/ml dihydrostreptomycinesulfaat, 20 mg/ml procaïne HCl.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaine benzylpenicilline	200 mg
Dihydrostreptomycine	200 mg
Procaïne HCl	20 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoaat

4. INDICATIES

- Bacteriële complicaties na virusinfecties zoals hondenziekte, bronchitis, metritis, pleuritis, pneumonie, tracheïtis, wondinfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp;
- Respiratoire infecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus* spp. en/of coliformen, welke een primaire virusinfectie kunnen compliceren.

5. CONTRA-INDICATIES

Nierinsufficiëntie.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Neuromusculaire blokkade, ototoxiciteit, nefrotoxiciteit.

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, kat.

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

1 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 - 5 dagen
(= 20 mg procaïne benzylpenicilline, 20 mg dihydrostreptomycinesulfaat en 2 mg procaïne HCl per kg lichaamsgewicht per dag).
Toedieningswijze: intramusculair.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE
UDD