

BD/2013/REG NL 1742/zaak 371564

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 **PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1742**, zoals aangevraagd d.d. 20 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1742** 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 **PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1742** 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, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ, 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie voor hond en kat.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 IE

Procaine hydrochloride 20 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 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, kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram- positieve coccen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor penicilline en/of procaïne.

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)

- Allergische reacties kunnen voorkomen.
- Een lichte irritatie op de plek van injectie is mogelijk.

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 tegelijk toedienen met bacteriostatische middelen in verband met antagonistische werking.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair:

Hond, kat: 10.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,
1x daags gedurende minimaal 3 - 5 dagen.

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: Beta-lactamase gevoelige penicillines

ATCvet-code: QJ01CE09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline is een nauwelijks in water oplosbare depot-penicilline. In het organisme worden benzylpenicilline en procaïne afgegeven door dissociatie. Benzylpenicilline is een smal-spectrum penicilline met een activiteit tegen met name Gram-positieve bacteriën. Het werkingsmechanisme van penicillines is gebaseerd op remming van de celwandsynthese. Ze hebben een bactericide werking bij delende bacteriën en zijn derhalve met name effectief bij bacteriën in de groeifase.

Benzylpenicilline wordt geïnactiveerd door penicillinase producerende micro-organismen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien procaïnebenzylpenicilline een depot-penicilline is verloopt de absorptie trager dan bij penicillinezouten die goed in water oplosbaar zijn en worden langere tijd therapeutische serumconcentraties in stand gehouden.

Penicillines zijn organische zuren (pKa 2,7), die in plasma voornamelijk in gedissocieerde vorm voorkomen. Ze hebben een relatief klein verdelingsvolume (0,2-0,3 L/kg), en korte halfwaardetijden (0,5-1,2 uur). Na absorptie vindt uitgebreide distributie plaats in extracellulaire vloeistoffen, maar weinig over biologische membranen gezien de slechte vetoplosbaarheid en de geïoniseerde vorm waarin ze verkeren. Excretie vindt plaats via de nieren in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K30 (E1201)
Na-formaldehydesulfoxylaat
Natriumsulfiet-anhydraat (E221)
Natrium citraat (E331)
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)
Dinatriumedetaat
Polysorbnaat 80
Methylhydroxyethylcellulose
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Aangebroken flacon: direct gebruiken niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren tussen 8-15°C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon, type III, à 100 ml afgesloten met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule. 12x 100 ml flacons in polysterene omverpakking.

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

Ongebruikte geneesmiddelen 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 B.V.
Kuipersweg 9
Postbus 78
3440 AB WOERDEN
0348 - 416945
0348 – 423577
alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1742

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

24 januari 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 november 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITEN VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>**Polysterene omverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ. 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie voor hond en kat.

Procaïnebenzylpenicilline
Procaine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 300.000 IE
Procaine hydrochloride 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12x 100 ml flacons in polysterene omverpakking

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Hond, kat: - Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram- positieve coccen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair:

Hond, kat: 10.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,
1x daags gedurende minimaal 3 - 5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.

Aangebroken flacon: direct gebruiken niet bewaren

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren tussen 8-15°C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Ongebruikte geneesmiddelen 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 B.V.
Kuipersweg 9
Postbus 78
3440 AB WOERDEN
0348 - 416945
0348 – 423577
alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1742

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ. , 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie voor hond en kat.

Procaïnebenzylpenicilline
Procaine hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline: 300.000 IE
Procaine hydrochloride: 20 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon van 100 ml

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculair:

Hond, kat: 10.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,
1x daags gedurende minimaal 3 - 5 dagen.

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 1742

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ. , 300.000 IE/ml, suspensie voor injectie voor kat en hond.

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

ALFASAN NEDERLAND B.V.

Kuipersweg 9

Postbus 78

3440 AB WOERDEN

0348 - 416945

0348 – 423577

alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAINE PENICILLINE "30" PRO INJ. , 300.000 IE/ml, suspensie voor injectie.

Procaïnebenzylpenicilline

Procaine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 IE
Procaine hydrochloride	20 mg

Hulpstoffen:

Povidon K30 (E1201)	2 mg
Na-formaldehydesulfoxylaat	5 mg
Natriumsulfiet-anhydraat (E221)	2,5 mg
Dinatriumedetaat	0,5 mg
Polysorbnaat 80	1 mg
Natrium citraat (E331)	20 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg
Methylhydroxyethylcellulose	1 mg
Water voor injecties	

4. INDICATIES

Hond, kat: - Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram- positieve coccen.

5. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor penicilline en/of procaïne.

6. BIJWERKINGEN

- Allergische reacties kunnen voorkomen.
- Een lichte irritatie op de plek van injectie is mogelijk.

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

Intramusculair:

Hond, kat: 10.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,
1x daags gedurende minimaal 3 - 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intramusculair

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren tussen 8-15°C. Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht. Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Aangebroken flacon: direct gebruiken niet bewaren.

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

Niet tegelijk toedienen met bacteriostatische middelen.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Ongebruikte geneesmiddelen 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 1742

KANALISATIE

UDD