

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENETHAONE 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml gereconstitueerde suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat-hydrojodide 236,3 mg (overeenkomend met 182,5 mg penethamaat)
Overeenkomend met 250.000 IE penethamaat-hydrojodide

5.000.000 IE presentatie

De poederflacon bevat 4,75 g poeder

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat-hydrojodide 4726 mg (overeenkomend met 3649 mg penethamaat)
Overeenkomend met 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen, q.s.f.

Flacon met suspenseervloeistof bevat 18 ml

Hulpstoffen, q.s.f.

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 20 ml

10.000.000 IE presentatie

De poederflacon bevat 9,50 g poeder

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat -hydrojodide 9452 mg (overeenkomend met 7299 mg penethamaat)
Overeenkomend met 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen, q.s.f.

De flacon met suspenseervloeistof bevat 36 ml

Hulpstoffen, q.s.f.

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 40 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Poederflacon: wit-roomkleurig fijn poeder

Suspenseervloeistofflacon: heldere kleurloze oplossing

Gereconstitueerde suspensie: witte-roomkleurige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van mastitis bij lacterende koeien veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Staphylococcus aureus* (niet bèta-lactamase producerend), vatbaar voor penicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen of één van de hulpstoffen. Niet intraveneus toedienen.

Niet gebruiken bij lagomorfen en knaagdieren, zoals cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet toedienen aan dieren met nierziekte inclusief anurie of oligurie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De behandeling dient tijdens lactatie te worden uitgevoerd.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveringsmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van penethamaat-hydrojodide voor de behandeling van mastitis moet vergezeld gaan van hygiënische maatregelen ter voorkoming van herinfectie.

Het 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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen bèta-lactamase producerende organismen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden. Draag handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel om contactsensibilisatie te voorkomen.

- In geval van accidentele zelfinjectie of als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen variëren de symptomen van bijwerkingen van milde huidreacties, zoals urticaria en dermatitis, tot ernstige reacties zoals anafylactische shock met tremoren, braken, speekselproductie, maagdarfstoornissen en laryngeaal oedeem.

In sommige situaties kan de behandeling leiden tot secundaire infecties als gevolg van overmatige groei van niet-doelorganismen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet te worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben.

Ontstekingsremmers zoals salicylaten zorgen voor een verlenging van de eliminatiehalfwaardetijd van penethamaat (joodhydraat). Pas bij gezamenlijke toediening de dosis van het antibacteriële middel aan.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor diep intramusculair gebruik. Instructies voor gebruik: Reconstitueer de suspensie met behulp van de volledige inhoud van de suspendeervloeistofflacon.

Het bereiden van de juiste dosis:

Gebruik de poederflacon, die 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de suspendeervloeistofflacon die 18 ml van een steriel suspendeervloeistof bevat.

Of als alternatief, gebruik de poederflacon, die 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de suspendeervloeistofflacon die 36 ml van een steriel suspendeervloeistof bevat.

Goed schudden na reconstitutie. Er kunnen minimaal 10 omkeringen van de flacons nodig zijn. Elke ml suspensie bevat 250.000 IE (236,3 mg) penethamaat-hydrojodide.

Dosis: 15.000 IE (14,2 mg) penethamaat-hydrojodide per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 6 ml gereconstitueerd geneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) voor drie tot vier opeenvolgende dagen. Goed schudden voor gebruik.

Dien de aanbevolen dagelijkse dosis elke 24 uur toe, gedurende drie tot vier opeenvolgende toedieningen.

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

Het aanbevolen maximaal toe te dienen volume op een enkele injectieplek is 20 ml.

De stop mag niet meer dan 10 keer worden doorgeprikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In gevallen van overdosering kunnen bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4.6 optreden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 2,5 dag (60 uur)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, bèta-lactam antibacteriële middelen, penicillinen.

ATCvet-code: QJ01CE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, penethamaat-hydrojodide, is een prodrug die benzylpenicilline vrijgeeft. Chemisch is het een diethylaminoethanolester van penicilline.

Werkingswijze:

Benzylpenicilline werkt door het blokkeren van de biosynthese van de bacteriële celwand.

Benzylpenicilline bindt covalent aan en inactieveert vervolgens penicilline-bindende proteïnen (PBP's), die zich op het binnenoppervlak van het bacteriële membraan bevinden. De PBP's (transpeptidasen, carbopeptidasen, endopeptidasen) zijn enzymen die betrokken zijn bij de eindstadia van bacteriële celwandsynthese. Penicillinen zijn alleen actief tegen bacteriën in de delingsfase, dus de activiteit is voornamelijk bacteriedodend en tijdsafhankelijk.

Het antimicrobiële spectrum van de werkzame stof komt overeen met die van benzylpenicilline die werkzaam is tegen bèta-lactamase negatieve *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Staphylococcus aureus*.

Resistentiemechanisme:

Het meest frequente mechanisme is het produceren van bèta-lactamasen (meer specifiek penicillinase **met name in *S. aureus***), die de bèta-lactamring van penicillinen breken waardoor ze inactief worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening aan melkkoeien, worden maximale serumconcentraties snel bereikt in bloed en melk (respectievelijk 3 en 7 uur). Negentig procent van het antibioticum wordt

gehydrolyseerd in bloed en 98 % in melk. Als gevolg van hydrolyse worden di-ethylamino-ethanol en benzylpenicilline geproduceerd, waarbij de laatste het therapeutisch werkzame molecuul is. De distributie is snel in het organisme, met specifieke affiniteit voor long- en borstklierweefsels. Het passeert de placenta en komt traag in de foetale circulatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poederflacon:

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Suspenseervloeistofflacon:

Kaliumdiwaterstoffosfaat (voor pH-aanpassing)

Natriumcitraat (voor pH-aanpassing)

Povidon

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór reconstitutie zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren voor de poeder- en suspenseervloeistofflacons.

De gereconstitueerde suspensie dient in de koelkast (2 °C - 8 °C) te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met hetzij:

5 MIE presentatie

Poederflacon: 25 ml kleurloos type I glazen flacon, gesloten met een broombutyl stop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

Suspenseervloeistofflacon: 20 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutyl stop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

of

10 MIE presentatie

Poederflacon: 50 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutyl stop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

Suspenseervloeistofflacon: 50 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutyl stop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

Verpakkingsgrootten:

5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon x 5
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon x 10
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon x 5
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon x 10

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanje.

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

REG NL 115410

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 juni 2015
Datum van laatste verlenging: 22 april 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 mei 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Penethaone 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen
penethamaat-hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Poederflacon: 5.000.000 IE (4726 mg) penethamaat-hydrojodide
Flacon met suspenseervloeistof: 18 ml steriele suspenseervloeistof

Poederflacon: 10.000.000 IE (9452 mg) penethamaat-hydrojodide
Flacon met suspenseervloeistof: 36 ml steriele suspenseervloeistof

1 ml gereconstitueerde suspensie bevat 250.000 IE (236,3 mg) penethamaat-hydrojodide.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon x 5
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon x 10
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon x 5
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon x 10

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (lacterende koeien)

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 2,5 dag (60 uur)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Penicillinen en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie bijsluiter voor gebruikerswaarschuwingen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct reconstitueren. Na reconstitutie binnen 24 uur gebruiken (2 - 8 °C).

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

De gereconstitueerde suspensie kan gedurende 24 uur in de koelkast (2°C - 8 °C) worden bewaard.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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 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**

DIVASA-FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Spanje.

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

REG NL 115410

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR GLAZEN FLACON (POEDER)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Penethaone 236,3 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie voor runderen
penethamaat-hydrojodide

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke flacon bevat 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide
Elke flacon bevat 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5.000.000 IE
10.000.000 IE

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: 4 dagen
Melk: 2,5 dag (60 uur)

6. PARTIJNUMMER

<Partij><Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen direct reconstitueren. Na reconstitutie binnen 24 uur gebruiken (2 - 8 °C).

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 115410

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR GLAZEN FLACON (SUSPENDEERVLOEISTOF)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor Penethaone 236,3 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

18 ml

36 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

<Partij><Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Penethaone 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Penethaone 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

Penethamaat-hydrojodide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml gereconstitueerde suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat-hydrojodide 236,3 mg (overeenkomend met 182,5 mg penethamaat)

Overeenkomend met 250.000 IE penethamaat-hydrojodide

5.000.000 IE presentatie

De poederflacon bevat 4,75 g poeder

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat-hydrojodide 4726 mg (overeenkomend met 3649 mg penethamaat)

Overeenkomend met 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen, q.s.f.

Flacon met suspenseervloeistof bevat 18 ml

Hulpstoffen, q.s.f.

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 20 ml

10.000.000 IE presentatie

De poederflacon bevat 9,50 g poeder

Werkzaam bestanddeel:

Penethamaat-hydrojodide 9452 mg (overeenkomend met 7299 mg penethamaat)

Overeenkomend met 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide

Hulpstoffen, q.s.f.

De flacon met suspenseervloeistof bevat 36 ml

Hulpstoffen, q.s.f.

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 40 ml

Poeder en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

Poederflacon: wit-roomkleurig fijn poeder

Suspendeervloeistofflacon: heldere kleurloze oplossing

Gereconstitueerde suspensie: witte-roomkleurige suspensie

4. INDICATIE(S)

Behandeling van mastitis bij lacterende koeien veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Staphylococcus aureus* (niet bèta-lactamase producerend), vatbaar voor penicilline.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen of één van de hulpstoffen Niet intraveneus toedienen.

Niet gebruiken bij lagomorfen en knaagdieren, zoals cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet toedienen aan dieren met nierziekte inclusief anurie of oligurie.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen variëren de symptomen van bijwerkingen van milde huidreacties, zoals urticaria en dermatitis, tot ernstige reacties zoals anafylactische shock met tremoren, braken, speekselproductie, maagdarfstoornissen en laryngeaal oedeem.

In sommige situaties kan de behandeling leiden tot secundaire infecties als gevolg van overmatige groei van niet-doelorganismen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (lacterende koeien)

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

Voor diep intramusculair gebruik

Instructies voor gebruik: Reconstitueer de suspensie met behulp van de volledige inhoud van de suspendeervloeistofflacon.

Het bereiden van de juiste dosis:

Gebruik de poederflacon, die 5.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de suspendeervloeistofflacon die 18 ml van een steriel suspendeervloeistof bevat.

Of als alternatief, gebruik de poederflacon, die 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de suspendeervloeistofflacon die 36 ml van een steriel suspendeervloeistof bevat.

Goed schudden na reconstitutie. Er kunnen minimaal 10 omkeringen van de flacons nodig zijn. Elke ml suspensie bevat 250.000 IE (236,3 mg) penethamaat-hydrojodide.

Dosis: 15.000 IE (14,2 mg) penethamaat-hydrojodide per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 6 ml gereconstitueerd geneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) voor drie tot vier opeenvolgende dagen. Goed schudden voor gebruik.

Dien de aanbevolen dagelijkse dosis elke 24 uur toe, gedurende drie tot vier opeenvolgende toedieningen.

Het aanbevolen maximaal toe te dienen volume op een enkele injectieplek is 20 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

De stop mag niet meer dan 10 keer worden doorgeprikt.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 2,5 dag (60 uur)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Vóór reconstitutie zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren voor de poeder- en suspendeervloeistofflacons.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

De gereconstitueerde suspensie dient in de koelkast (2°C - 8 °C) te worden bewaard.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveringsmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van penethamaat-hydrojodide voor de behandeling van mastitis moet vergezeld gaan van hygiënische maatregelen ter voorkoming van herinfectie.

Het 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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen bèta-lactamase producerende organismen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere bèta-lactam antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden. Draag handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel om contactsensibilisatie te voorkomen.
- In geval van accidentele zelfinjectie of als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.
- Handen wassen na gebruik.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het diergeneesmiddel dient niet te worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben.

Ontstekingsremmers zoals salicylaten zorgen voor een verlenging van de eliminatiehalfwaardetijd van penethamaat (hydrojodide). Pas bij gezamenlijke toediening de dosis van het antibacteriële middel aan.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In gevallen van overdosering kunnen bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 6 optreden.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

6 oktober 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon x 5
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml suspenseervloeistofflacon x 10
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon x 5
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml suspenseervloeistofflacon x 10

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Vaccifar BV
Sint Damiaanstraat 18
2160 Wommelgem
Belgium
Tel: +32 3 454 21 15
Email: info@vaccifar.com

REG NL 115410

KANALISATIE

UDD