

BD/2019/REG NL 7188/zaak 735099

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 9 juli 1990 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **PEN & STREP**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **PEN & STREP**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7188**, zoals aangevraagd d.d. 9 juli 1990, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PEN & STREP**, **REG NL 7188** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PEN & STREP**, **REG NL 7188** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 7188/zaak 735099

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 04 juni 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PEN & STREP, 200/250 mg suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200 mg
Dihydrostreptomycinesulfaat	250 mg

Hulpstoffen:

Cetrimide	250 µg
Natriumformaldehydesulfoxylaate	1250 µg
Nipasept (natrium-zout)	1500 µg
- Natriumethylparahydroxybenzoeaat (E 214)	
- Natriummethylparahydroxybenzoeaat (E 219)	
- Natriumpropylparahydroxybenzoeaat (E 217)	

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund, schaap, varken, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

- infecties van de ademhalingsorganen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* of *Klebsiella pneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes*;
- mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- infecties van het urogenitaal apparaat veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*;

Schaap:

- infecties van de ademhalingsorganen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* of *Arcanobacterium pyogenes*;
- infecties van het urogenitaal apparaat veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*;
- navelontsteking/arthritis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. of *Arcanobacterium pyogenes*;
- listeriosis veroorzaakt door *Listeria* spp.;

Varken:

- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- infecties van de ademhalingswegen, waaronder atrofische rhinitis, veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*, *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*;
- meningitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- infecties van het urogenitaal apparaat veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*;

Hond en kat:

- infecties van de ademhalingsorganen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae* of *Arcanobacterium pyogenes*;
- mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. of *Streptococcus* spp.;
- infecties van het urogenitaal apparaat veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nierinsufficiëntie.

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

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Het toedienen van een therapeutische dosis procainepenicilline kan abortus bij zeugen veroorzaken;
- Ototoxiciteit;
- Nefrotoxiciteit.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen onder andere van belang is bij narcose.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:
Intramusculair.

Dosering:
8 mg procaïnebenzylpenicilline en 10 mg dihydrostreptomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen.

Maximaal injectievolume per injectieplaats voor rund 5 ml, voor schaap en varken 2 ml.
Bij herhaalde toediening andere injectieplaats gebruiken.

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), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

Rund

Vlees en slachtafval:	35 dagen
Melk:	3 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval:	35 dagen
Melk:	3 dagen

Varken

Vlees en slachtafval:	35 dagen
-----------------------	----------

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: penicillines, combinatie met andere antibiotica
ATCvet-code: QJ01RA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnepenicilline G is een smalspectrum penicilline werkzaam tegen voornamelijk Grampositieve 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 werkingspectrum aanzienlijk vergroot en treedt een synergistisch effect op.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire 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

Cetrimide
Citroenzuur
Dinatriumedetaat
Natriumformaldehydesulfoxylaate
Polysorbaat 80
Povidon K 30 Procainehydrochloride
natriumcitraat
Nipasept (natrium-zout)
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: 2 jaar,
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

50 ml en 100 ml in steriele ongekleurde gesiliconiseerde glazen flacon (type II), afgesloten met nitrilrubberen stop. De flacons zijn verzegeld met niet gelakte aluminium felscapsule.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 7188

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 8 april 1992
Datum laatste verlenging: 8 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 april 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pen & Strep, 200/250 mg suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200 mg
Dihydrostreptomycinesulfaat	250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken, hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Rund

Vlees en slachtafval:	35 dagen
Melk:	3 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval:	35 dagen
Melk:	3 dagen

Varken

Vlees en slachtafval:	35 dagen
-----------------------	----------

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 7188

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON 100 ML****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pen & Strep, 200/250 mg suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline 200 mg

Dihydrostreptomycinesulfaat 250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, varken, hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Rund

Vlees en slachtafval : 35 dagen

Melk: 3 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval : 35 dagen

Melk: 3 dagen

Varken

Vlees en slachtafval : 35 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 7188

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON 50ML****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pen & Strep 200/250, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200 mg
Dihydrostreptomycinesulfaat	250 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair.

5. WACHTTIJDEN

Rund

Vlees en slachtafval:	35 dagen
Melk:	3 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval:	35 dagen
Melk:	3 dagen

Varken

Vlees en slachtafval:	35 dagen
-----------------------	----------

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Lot> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na aanprikken van de 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 7188

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Pen & Strep, 200/250 mg. suspensie voor injectie****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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
NEWRY
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pen & Strep, 200/250 mg, suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200 mg
Dihydrostreptomycinesulfaat	250 mg

Hulpstoffen:

Cetrimide
Natriumformaldehydesulfoxylaate
Nipasept (natrium-zout)

4. INDICATIES

Rund:

- infecties van de ademhalingsorganen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* of *Klebsiella pneumoniae*, *Arcanobacterium pyogenes*;

- mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.;
- infecties van het urogenitaal apparaat veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*;

Schaap:

- infecties van de ademhalingsorganen veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* of *Arcanobacterium pyogenes*;
- infecties van het urogenitaal apparaat veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door *Mannheimia haemolytica*;
- navelontsteking/arthritis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. of *Arcanobacterium pyogenes*;
- listeriosis veroorzaakt door *Listeria* spp.;

Varken:

- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- infecties van de ademhalingswegen, waaronder atrofische rhinitis, veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*, *Mannheimia haemolytica* of *Pasteurella multocida*;
- meningitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- infecties van het urogenitaal apparaat veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*;

Hond en kat:

- infecties van de ademhalingsorganen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae* of *Arcanobacterium pyogenes*;
- mastitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. of *Streptococcus* spp.;
- infecties van het urogenitaal apparaat veroorzaakt door *Arcanobacterium pyogenes*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

- Het toedienen van een therapeutische dosis procaine-penicilline kan abortus bij zeugen veroorzaken;
- Ototoxiciteit;
- Nefrotoxiciteit.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap, varken, hond en kat.

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

Voor intramusculaire toediening.

8 mg procaine-benzylpenicilline en 10 mg dihydrostreptomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen.

Maximaal injectievolume per injectieplaats voor rund 5 ml, voor schaap en varken 2 ml.
Bij herhaalde toediening andere injectieplaats gebruiken.

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

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Rund

Vlees en slachtafval: 35 dagen
Melk: 3 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval : 35 dagen
Melk: 3 dagen

Varken

Vlees en slachtafval: 35 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen onder andere van belang is bij narcose.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL**

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

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

02 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Flacons van 50 en 100 ml

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

REG NL 7188

KANALISATIE

UDD