

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

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

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Per ml van de 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

Flacon met oplosmiddel bevat 18 ml

Hulpstoffen

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.

De flacon met oplosmiddel bevat 36 ml

Hulpstoffen

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 40 ml

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Poederflacon: wit-roomkleurig fijn poeder

Oplosmiddel flacon: 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 penicillines, cefalosporines en / of een 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 zijn de symptomen van bijwerkingen variëren van milde huidreacties zoals urticaria en dermatitis tot ernstige reacties zoals anafylactische shock met beven, braken, speekselproductie, maagdarfstoornissen en laryngeaal oedeem.

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

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (lacterende koeien)

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

Voor diep intramusculair gebruik

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

Het bereiden van de juiste dosis:

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

Of als alternatief, gebruik de poederflacon, die 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de oplosmiddel flacon die 36 ml van een steriel oplosmiddel 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 gedurende drie tot vier opeenvolgende toedieningen om de 24 uur toe.

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(EN)

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 2,5 dagen (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 bewaarcondities voor de poeder- en oplosmiddel flacons.

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 product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten van de bacteriën die van het dier zijn geïsoleerd. Als dit niet mogelijk is, moet de therapie worden gebaseerd op lokale (regionale, boerderij-) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacteriën. 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Penicillines en cefalosporines kunnen na overgevoeligheid (allergie) veroorzaken injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporines of een van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Behandel dit product met grote zorg 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 u medisch advies in te winnen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden 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 penetamaat (iohydraat). 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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op diergeneeskundig voorschrift

Verpakkingsgrootten:

5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon x 5
5.000.000 IE poederflacon en 18 ml oplosmiddel flacon x 10
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon x 5
10.000.000 IE poederflacon en 36 ml oplosmiddel flacon x 10

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

BE-V482995 (Poeder glas type I + oplosmiddel glas type II)

BE-V482986 (Poeder glas type II + oplosmiddel glas type II)