

BD/2019/REG NL 9333/zaak 744698

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 25 juni 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PEN 30 INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9333**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PEN 30 INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9333**, zoals aangevraagd d.d. 25 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PEN 30 INJ.**, **REG NL 9333** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **PEN 30 INJ.**, **REG NL 9333** 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 verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

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

BD/2019/REG NL 9333/zaak 744698

- 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, 16 juli 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PEN 30 INJ., 300.000 IE/ml, suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddeel:

Procaïne benzylpenicilline 300.000 IE

Hulpstoffen:

Zie 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Varken:

- Navelontsteking veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Arthritis veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus spp*;
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zie 4.7.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Toediening aan drachtige zeugen kan abortus veroorzaken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

30.000 IE procaine benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze: intramusculair.
Maximaal 6 ml per injectieplaats.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De toxiciteit van penicilline is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QJ01CE09.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Benzylpenicilline, zoals alle penicillines, werkt vooral bij delende bacteriën bactericide.

Penicillines gaan een irreversibele binding aan met 'penicillin-binding-proteins (PBPs)', enzymen die de kruislingse koppeling van peptidoglycaan ketens verzorgen bij de synthese van de bacteriële celwand. Abnormale celgroei en cellysis zijn het gevolg. Combinatie van penicillines met bacteriostatica (zoals tetracyclines) moet vanwege antagonisme worden ontraden. Benzylpenicilline heeft een werking tegen voornamelijk Gram-positieve bacteriën.

Goed gevoelig zijn staphylococci (MIC 0,02-0,2 mcg/ml), streptococci, bètahemolytische streptococci, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* species en *Clostridium* species; wat minder gevoelig zijn *Leptospira* en *Pasteurella* species.

Een probleem vormen de benzylpenicilline-resistente staphylococci. Ze worden frequent geïsoleerd bij o.m. rund (mastitis), varken en hond (pyodermie). De resistentie berust op de vorming van bètalactamase, een enzym dat de bètalactam ring opensplitst waardoor de werking verloren gaat. Benzylpenicilline-resistentie wordt verder ook gezien bij pasteurellae. Tussen benzylpenicilline, penicilline V en feneticilline bestaat kruisresistentie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening van dit middel wordt benzylpenicilline goed, maar relatief langzaam, geresorbeerd.

Na de eerste injectie worden maximale benzylpenicilline plasmaconcentraties variërend van 1,02 tot 4,13 I.E./ml waargenomen 1-8 uur na toediening. Na de vijfde injectie variëren deze concentraties van 1,92 tot 5,47 IE/ml. De eliminatie-halfwaardetijd na de eerste en de laatste injectie bedraagt respectievelijk 13,2 en 7,45 uur.

Het distributievolume van benzylpenicilline is beperkt (V_d ca. 0,3 l/kg), de plasma-eiwit binding matig en de halfwaardetijd betrekkelijk kort (0,5-1,2 uur) ten gevolge van tubulaire secretie door de nieren. Passage van biologische membranen is beperkt maar neemt bij ontstekingsprocessen toe.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Procaine hydrochloride
Fenol
Dinatrium edetaat
Ureum,
Sorbitol
Citroenzuur watervrij
Mannitol
Povidone (K17)
Natriumcitraat
Lecithine
Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een kartonnen doos met 1 glazen (Type II) injectieflacon met rubberstop en aluminium felscapsule.
De verpakking bevat 100 ml.

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9333

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlenging: 8 februari 2005
Datum van laatste verlenging: 22 maart 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juli 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 30 Inj., 300.000 IE/ml, suspensie voor injectie voor varkens

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïne benzylpenicilline 300.000 IE/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

- Navelontsteking veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Arthritis veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus spp*;
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline en/of procaine.

8. BIJWERKINGEN

Toediening aan drachtige zeugen kan abortus veroorzaken.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

30.000 IE procainebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze: intramusculair.
Maximaal 6 ml per injectieplaats.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

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

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Aangeprikte flacon binnen 28 dagen gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

14. 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.

15. 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

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. 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 B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

18. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9333

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 juli 2019

21. OVERIGE INFORMATIE

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pen 30 Inj., 300.000 IE/ml, suspensie voor injectie voor varkens

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Procaïne benzylpenicilline 300.000 IE/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIE(S)

- Navelontsteking veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*;
- Arthritis veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus spp*;
- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline en/of procaine.

8. BIJWERKINGEN

Toediening aan drachtige zeugen kan abortus veroorzaken.

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

30.000 IE procainebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze: intramusculair.
Maximaal 6 ml per injectieplaats.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

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

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Aangeprikte flacon binnen 28 dagen gebruiken.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

14. 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.

15. 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

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. 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 B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 9333

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

20. DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 juli 2019

21. OVERIGE INFORMATIE

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)