

BIJSLUITER**Permacyl 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

Permacyl 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 gereconstitueerd 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 injectieflacon met poeder bevat 4,75 g

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen

Injectieflacon met oplosmiddel bevat 18 ml

Hulpstoffen

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 20 ml

10.000.000 IE presentatie

De injectieflacon met poeder bevat 9,50 g

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen

De injectieflacon met oplosmiddel bevat 36 ml

Hulpstoffen

Totale hoeveelheid gereconstitueerde suspensie 40 ml

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Injectieflacon met poeder: wit-roomkleurig fijn poeder
Injectieflacon met oplosmiddel: 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), gevoelig voor penicilline.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen en/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 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 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. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (lacterende koeien)

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

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

Het bereiden van de juiste dosering:

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

Of als alternatief, gebruik de injectieflacon met poeder, die 10.000.000 IE penethamaat-hydrojodide bevat met de injectieflacon die 36 ml van een steriel oplosmiddel bevat.

Goed schudden na reconstitutie. Er kunnen minimaal 10 omkeringen van de injectieflacons nodig zijn.

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

Dosering: 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

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.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften vóór reconstitutie.

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 moet gebaseerd worden op gevoeligheidstesten van de bacterie geïsoleerd uit het dier. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd worden op lokale

(regionaal of bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de relevante bacterie. 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:

- Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of door huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisovergevoeligheid met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.
 - Mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines, cefalosporinen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
 - Behandel 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of problemen met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen urgent medische aandacht.
- 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 “Bijwerkingen” 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 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

Februari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml oplosmiddel
5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml oplosmiddel x 5
5.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 18 ml oplosmiddel x 10
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml oplosmiddel
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml oplosmiddel x 5
10.000.000 IE injectieflacon met poeder en injectieflacon met 36 ml oplosmiddel x 10

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

BE-V483004 (Poeder glas type I + oplosmiddel glas type II)
BE-V483013 (Poeder glas type II + oplosmiddel glas type II)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift