

BD/2013/REG NL 1410/zaak 360552

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 4 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **PEN L.A. 15/15 PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PEN L.A. 15/15 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1410**, zoals aangevraagd d.d. 4 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PEN L.A. 15/15 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1410** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PEN L.A. 15/15 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1410** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 08 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PEN L.A. 15/15 PRO INJ.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline 150.000 I.E.

Benzathinebenzylpenicilline 150.000 I.E.

Procaïnehydrochloride 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- urineweginfecties veroorzaakt door streptokokken;
- wondinfecties veroorzaakt door streptokokken of *Pasteurella spp.*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen en 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 degene die het geneesmiddel 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)

Geenbekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

15.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline, 15.000 I.E. benzathinebenzylpenicilline en 2 mg procaïnehydrochloride per kg Lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 3-5 dagen.

Toedieningswijze:

Intramusculair.

Door een zo nauwkeurig mogelijke gewichtsbepaling dient onderdosering voorkomen te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel en lokaal anestheticum

ATCvet-code: QJ01CE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne en benzathine penicilline G zijn beide esters van benzylpenicilline met een smal-spectrum degeneratief-bactericide werking tegen hoofdzakelijk gram-positieve bacteriën. Benzylpenicilline remt bij gevoelige bacteriën de celwandsynthese. Het anti-bacteriële spectrum van benzylpenicilline omvat streptococcen (*S. pyogenes*, *S. faecalis* en *S. viridans*), penicillinase negatieve staphylococcen, *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., clostridiën, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, actinomyceten en obligaat anaërobe organismen, zoals *Bacteroides* spp. en *Fusobacterium necrophorum* (MRC < 8 mcg/ml). Niet gevoelig zijn o.a. penicillinase positieve staphylococci, *Pseudomonas*, *Proteus* en enterobacteriaceae.

De ontwikkeling van bacteriële resistentie tegen penicillinen kan noodzaken tot het bepalen van de gevoeligheid van de causatieve pathogenen. De ontwikkeling van bacteriële resistentie bij normaal gevoelige micro-organismen is meestal te wijten aan overdracht van R-factoren middels plasmiden en berust op penicillinaseproductie, zoals voorkomt bij staphylococcen, *Proteus*, *E. coli* en coliforme bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening wordt procaïne penicilline G relatief snel vanuit de injectieplaats opgenomen, terwijl benzathine penicilline G trager vanuit de injectieplaats wordt opgenomen. Hierdoor wordt gedurende de eerste dag een hoge aanvangsconcentratie en gedurende 3 tot 5 dagen na injectie een werkzame serumconcentratie van benzylpenicilline verkregen. Benzylpenicilline verspreidt zich vanuit het bloed snel over de weefsels. De uitscheiding

geschiedt voornamelijk actief tubulair via de nieren, voor een groot deel in onveranderde actieve vorm.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdisulfiet
Cetrimoniumbromide
Natruncitraat
Polyvinylpyrrolidon (K-30)
Methylhydroxyethylcellulose
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Aangeprikte flacon direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Koel (8-15°C) bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml glazen (type II) injectieflacon afgesloten met butylrubber stop en aluminiumfelscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddel en of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1410

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

28 juni 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

PEN L.A. 15/15PRO INJ.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENPer ml:**Werkzame bestanddelen**

Procaïnebenzylpenicilline 150.000 I.E.

Benzathinebenzylpenicilline 150.000 I.E

Procaïnehydrochloride 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- urineweginfecties veroorzaakt door streptokokken;
- wondinfecties veroorzaakt door streptokokken of *Pasteurella* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGDosering:

15.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline, 15.000 I.E. benzathinebenzylpenicilline en 2 mg procaïnehydrochloride per kg LG gedurende minimaal 3-5 dagen.

Toedieningswijze:

Intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Koel (8-15°C) bewaren.

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet 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 nationale 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1410

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

PEN L.A. 15/15PRO INJ.

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PEN L.A. 15/15 PRO INJ.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 150.000 I.E.
Benzathinebenzylpenicilline 150.000 I.E.
Procaïnehydrochloride 20 mg

4. INDICATIES

- urineweginfecties veroorzaakt door streptokokken;
- wondinfecties veroorzaakt door streptokokken of *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen en procaïne.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Dosering:

15.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline, 15.000 I.E. benzathinebenzylpenicilline en 2 mg procaïnehydrochloride per kg LG gedurende minimaal 3-5 dagen.

Toedieningswijze:

Intramusculair

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Koel (8-15°C) bewaren.

Aangeprikte flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt .

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Door een zo nauwkeurig mogelijke gewichtsbepaling dient overdosering voorkomen te worden

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

Ongebruikte diergeneesmiddel en of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

29 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

REG NL 1410