

BD/2021/REG NL 126684/zaak 801385

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 7 april 2020 van Bimeda Animal Health Limited te Tallaght tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Procipen 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens, REG NL 126684**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2021/REG NL 126684/zaak 801385

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 08 juni 2021

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procipen 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Benzylpenicilline procaïne 300 mg  
(overeenkomend met 175,8 mg benzylpenicilline)

### **Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoesaat E218 2,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Een gebroken witte suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, schaap en varken.

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

Voor de behandeling van acute systemische infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet intraveneus injecteren.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicilline, cefalosporinen, procaïne of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van ernstige nierinsufficiëntie met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij zeer kleine herbivoren, zoals cavia's, gerbils en hamsters.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van  $\beta$ -lactamase-producerende pathogenen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Er is volledige kruisresistentie aangetoond tussen benzylpenicilline procaïne en andere penicillinen.

### **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 zijn op lokale

(regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan dit het aantal bacteriën dat resistent zijn tegen benzylpenicilline vergroten en de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen en cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Kalveren voeren met restmelk die residuen antibiotica bevat, dient te worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat dit selectie van bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmmicrobiota van het kalf kan veroorzaken en de uitscheiding van deze bacteriën via de feces kan vergroten.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inademing, inslikken of contact met de huid sensibilisatie veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel bevat tevens een parabeen-conserveringsmiddel dat een contactovergevoelighedsreactie kan veroorzaken bij personen met een bekende overgevoeligheid. Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylpenicilline procaine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten aanraking van het diergeneesmiddel en andere producten die penicilline en cefalosporine bevatten in de toekomst vermijden.

Om huidcontact met het diergeneesmiddel zoveel mogelijk te voorkomen wordt het dragen van handschoenen aanbevolen.

Ga zorgvuldig te werk bij het hanteren van dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, dient onmiddellijk gespoeld te worden met overvloedige hoeveelheden water.

Bij accidenteel morsen op de huid moet onmiddellijk gewassen worden met zeep en water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen, ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen waarbij dringend medische zorg nodig is.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bij biggen en vleesvarkens kan toediening van het diergeneesmiddel soms voorbijgaande koorts, braken, rillen, lusteloosheid en incoördinatie veroorzaken.

In zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden bij runderen, als gevolg van het povidongehalte. Allergieën voor penicilline zijn waargenomen, maar komen zeer zelden voor.

Reacties kunnen soms ernstig zijn en anafylactische shock omvatten.

Bij drachtige en jonge zeugen is vulvaire afscheiding gerapporteerd die kan samenhangen met abortus.

In het geval van bijwerkingen moet het dier symptomatisch behandeld worden.

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).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Er zijn geen aanwijzingen dat dit diergeneesmiddel een specifiek gevaar vormt voor het moederdier of de foetus. Bij drachtige en jonge zeugen is echter vulvaire afscheiding gerapporteerd die kan samenhangen met abortus.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillinen.

De uitscheiding van benzylpenicilline wordt verlengd door acetylsalicylzuur. Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaïne.

Benzylpenicilline is bacteriedodend. Vermijd gelijktijdig gebruik van bacteriedodende en bacteriostatische antibiotica aangezien ze het bacteriedodende effect van penicillinen kunnen antagoniseren.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Intramusculair gebruik.

Dosering: 12 mg procaïne benzylpenicilline (overeenkomend met 7 mg benzylpenicilline) per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Staak de behandeling niet eerder dan na 3 dagen. Als er binnen 3 dagen geen significante klinische verbetering wordt waargenomen, moet de initiële diagnose opnieuw worden beoordeeld en moet de behandeling gewijzigd worden indien nodig.

De maximale volumes die op één plaats geïnjecteerd mogen worden, zijn 20 ml (runderen), 3 ml (varkens) en 2 ml (schapen).

De injectieflacons kunnen maximaal 30 maal aangeprikt worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De injectieflacon voor gebruik gedurende minimaal 10 seconden voorzichtig schudden tot alle neerslag is gedispergeerd.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er zijn tolerantiestudies uitgevoerd met tweemaal de aanbevolen dosering in alle drie de doeldiersoorten zonder dat enige nadelige effecten zijn waargenomen.

In het geval van overdosering, kunnen symptomen van het centraal zenuwstelsel en/of stuip trekkingen optreden.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Runderen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Schapen

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, bèta-lactamase-gevoelige penicillinen  
ATCvet-code: QJ01CE09

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïne benzylpenicilline is een complex, matig oplosbaar organisch zout van benzylpenicilline. Benzylpenicilline oefent zijn effect uit op bacteriën die zich vermenigvuldigen door de biosynthese van de bacteriële wand te blokkeren. Penicilline is een  $\beta$ -lactam-antibioticum dat bacteriedodende activiteit heeft tegen voornamelijk grampositieve bacteriën en enkele gramnegatieve organismen, waaronder *Erysipelothrix rhusiopathiae* en *Streptococcus spp.* die gevoelig zijn voor penicilline.

Klinische grenswaarde voor penicillinen op basis van de European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing, versie 9.0, 2019 en VetPath4 (2019):

| Pathogeen                | MIC ( $\mu\text{g/ml}$ ) |
|--------------------------|--------------------------|
| <i>Streptococcus spp</i> | $\leq 0,25$              |

Van resistentie tegen benzylpenicilline is bekend dat het optreedt in bepaalde isolaten van pathogenen waarvoor dit diergeneesmiddel geïndiceerd is. Het meest algemene resistentiemechanisme is de productie van  $\beta$ -lactamase-enzym. Resistentie kan ook het gevolg zijn van wijzigingen van penicilline-bindende eiwitten (PBP).

Er is kruisresistentie tussen penicillinen en andere bèta-lactam-antibiotica. In het geval dat een pathogeen penicillineresistentie heeft verworven door de overdracht van mobiele genetische elementen, kan ook co-resistentie tegen andere antimicrobiële klassen aanwezig zijn.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie van het diergeneesmiddel worden binnen 1 tot 2 uur piekconcentraties van penicilline in plasma bereikt. Gebruik van het procaïne-zout is bedoeld om de opname van het diergeneesmiddel van de injectieplaats te vertragen en een langere werkingsduur te bereiken.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K30  
Methylparahydroxybenzoesaat E218  
Natriumcitraat  
Dinatriumedetaat  
Lecithine  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Kaliumchloride  
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 eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het diergeneesmiddel is verpakt in doorzichtige glazen Type I-injectieflacons van 100 ml en Type III-injectieflacons van 250 ml, afgesloten met rode of grijze gesiliconiseerde broombutylrubberen stoppen en een aluminium felscapsule, die een steriele waterige suspensie bevatten.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 250 ml

12 dozen met krimpfolie die 1 injectieflacon van 100 ml bevatten

12 dozen met krimpfolie die 1 injectieflacon van 250 ml bevatten

Kartonnen doos met 48 dozen die 1 injectieflacon van 100 ml bevatten

Kartonnen doos met 48 dozen die 1 injectieflacon van 250 ml bevatten

De injectieflacons zijn kleurloos. 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**

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road

Tallaght

Dublin 24

Ierland

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

REG NL 126684

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 7 juni 2021

## **KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING  
MOETEN WORDEN VERMELD**  
{AARD/TYPE}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procipen 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens  
Benzylpenicilline procaïne

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

Werkzame stof: benzylpenicilline procaïne 300 mg  
(overeenkomend met 175,8 mg benzylpenicilline)

Hulpstof: methylparahydroxybenzoesaat E218 2,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

250 ml

12 x 100 ml

12 x 250 ml

48 x 100 ml

48 x 250 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, schaap en varken

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van acute systemische infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijden:

Runderen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Schapen

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

#### **9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Penicillinen en cefalosporinen kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Zie de bijsluiter voor gebruikerswaarschuwingen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

#### **10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

<EXP {maand/jaar}>

Na aanbreken van de injectieflacon gebruiken binnen: 28 dagen. Na openen gebruiken voor:

..../..../....

#### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

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

Niet vereist op primaire etiket

Verwijdering: lees de bijsluiter.

#### **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”**

Niet vereist op primaire etiket

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ierland

#### **16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 126684

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot:

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Procipen 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Airton Road  
Tallaght  
Dublin 24  
Ierland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procipen 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, schapen en varkens  
Benzylpenicilline procaïne

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

Elke ml gebroken witte vloeibare suspensie bevat:

**Werkzame stof**

Benzylpenicilline procaïne            300 mg  
(overeenkomend met 175,8 mg benzylpenicilline)

**Hulpstoffen**

Methylparahydroxybenzoesaat E218    2,0 mg

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van acute systemische infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet intraveneus injecteren.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor penicilline, cefalosporinen, procaïne of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van ernstige nierinsufficiëntie met anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij zeer kleine herbivoren, zoals cavia's, gerbils en hamsters.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van  $\beta$ -lactamase-producerende pathogenen.

**6. BIJWERKINGEN**

Bij biggen en vleesvarkens kan toediening van het diergeneesmiddel soms voorbijgaande koorts, braken, rillen, lusteloosheid en incoördinatie veroorzaken.

In zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden bij runderen, als gevolg van het povidonergehalte. Allergieën voor penicilline zijn waargenomen, maar komen zeer zelden voor.

Reacties kunnen soms ernstig zijn en anafylactische shock omvatten.

Bij drachtige en jonge zeugen is vulvaire afscheiding gerapporteerd die kan samenhangen met abortus.

In het geval van bijwerkingen moet het dier symptomatisch behandeld worden.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem **Error! Hyperlink reference not valid.** (zie CBG-MEB website).

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, schaap en varken.

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

Intramusculair gebruik.

Dosering: 12 mg procaïne benzylpenicilline (overeenkomend met 7 mg benzylpenicilline) per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Staak de behandeling niet eerder dan na 3 dagen. Als er binnen 3 dagen geen significante klinische verbetering wordt waargenomen, moet de initiële diagnose opnieuw worden beoordeeld en moet de behandeling gewijzigd worden, indien nodig.

De maximale volumes die op één plaats geïnjecteerd mogen worden, zijn 20 ml (runderen), 3 ml (varkens) en 2 ml (schapen).

De injectieflacons kunnen maximaal 30 maal aangeprikt worden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden..

De injectieflacon voor gebruik gedurende minimaal 10 seconden voorzichtig schudden tot alle neerslag is gedispergeerd.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zie rubriek 8.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Runderen

Vlees en slachtafval: 10 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Schapen

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injectieflacon en de verpakking na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Er is volledige kruisresistentie aangetoond tussen benzylpenicilline procaine en andere penicillinen.

### 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. Indien dit niet mogelijk is, moet therapie gebaseerd zijn op lokale (regionale, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen benzylpenicilline vergroten en kan de effectiviteit van de behandeling met andere penicillinen en cefalosporinen verminderen als gevolg van mogelijke kruisresistentie.

Kalveren voeren met restmelk die residuen antibiotica bevat dient te worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk (behalve tijdens de colostrale fase), omdat dit selectie van bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmmicrobiota van het kalf kan veroorzaken en de uitscheiding van deze bacteriën via de feces kan vergroten.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na injectie, inademing, inslikken of contact met de huid sensibilisatie veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties op cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Dit diergeneesmiddel bevat tevens een parabeen-conserveringsmiddel dat een contactovergevoelighedsreactie kan veroorzaken in eerder gesensibiliseerde individuen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylpenicilline procaine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten aanraking van het diergeneesmiddel en andere producten die penicilline en cefalosporine bevatten in de toekomst vermijden.

Om huidcontact met het diergeneesmiddel zoveel mogelijk te voorkomen wordt het dragen van handschoenen aanbevolen.

Ga zorgvuldig te werk bij het hanteren van dit diergeneesmiddel om blootstelling te voorkomen.

In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, dient onmiddellijk gespoeld te worden met overvloedige hoeveelheden water.

Bij accidenteel morsen op de huid moet onmiddellijk gewassen worden met zeep en water.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als u na blootstelling symptomen ontwikkelt zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen, ogen of problemen met de ademhaling zijn ernstigere symptomen waarbij dringend medische zorg nodig is.

### Dracht en lactatie:

Er zijn geen aanwijzingen dat dit diergeneesmiddel een specifiek gevaar vormt voor het moederdier of de foetus. Bij drachtige en jonge zeugen is echter vulvaire afscheiding gerapporteerd die kan samenhangen met abortus.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillinen.

De bacteriedodende werking van penicilline wordt tegengewerkt door bacteriostatische medicinale producten.

De uitscheiding van benzylpenicilline wordt verlengd door acetylsalicylzuur. Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaïne.

Benzylpenicilline is bacteriedodend. Vermijd gelijktijdig gebruik van bacteriedodende en bacteriostatische antibiotica aangezien ze het bacteriedodende effect van penicillinen kunnen antagoniseren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn tolerantiestudies uitgevoerd met tweemaal de aanbevolen dosering in alle drie de doeldiersoorten zonder dat enige nadelige effecten zijn waargenomen.

In het geval van overdosering, kunnen symptomen van het centraal zenuwstelsel en/of stuiptrekkingen optreden.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

7 juni 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 48 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 48 x 250 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 126684

**KANALISATIE**

UDD