

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAINE PENICILLINE "30", 300.000 IE/ml + 20 mg/ml suspensie voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 IE
Procaïnehydrochloride	20 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg
Povidon K30 (E1201)	
Natriumformaldehydesulfoxylaate	
Natriumsulfiet-anhydraat (E221)	
Natriumcitraat (E331)	
Dinatriumedetaat	
Polysorbaat 80	
Methylhydroxyethylcellulose	
Water voor injecties	

Witte homogene suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Varken, hond en kat

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Hond, kat

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram-positieve kokken.

#### Varken (inclusief biggen)

Voor de behandeling van:

- Navelontsteking veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*.

- Artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.

- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Na absorptie passeert benzylpenicilline biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) slecht, omdat het geïoniseerd is en een slechte vetoplosbaarheid heeft. Het gebruik van dit middel voor de behandeling van meningitis of CZS-infecties als gevolg van bijv. *Streptococcus suis* of *Listeria monocytogenes* is mogelijk niet werkzaam. Bovendien dringt benzylpenicilline niet goed zoogdiercellen binnen en heeft dit middel derhalve mogelijk weinig effect bij de behandeling van intracellulaire pathogenen, bijv. *Listeria monocytogenes*.

Verhoogde MRC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. als veroorzaker van MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens.
- *S. aureus*, coagulase-negatieve stafylokokken en *Enterococcus* spp. bij honden;
- *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus felis* bij katten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot een gebrek aan klinische werkzaamheid bij de behandeling van infecties die door deze bacteriën zijn veroorzaakt.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Niet van toepassing.

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

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

### 3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Allergische reactie - Irritatie op de injectieplaats
--	---

Systemische toxische effecten zijn waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijk kunnen zijn, vooral bij hogere doses.

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Irritatie op de injectieplaats
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Allergische reactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

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

Niet tegelijk toedienen met bacteriostatische middelen, in verband met antagonistische werking.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Intramusculair gebruik.

Hond, kat: 20.340 - 30.000 IE procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,  
1x daags gedurende 3 - 7 dagen.

Varken (inclusief biggen): 20.000 IE procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag,  
1x daags gedurende 3 - 7 dagen.

Maximaal volume per injectieplaats: 4 ml.

De juiste behandelingsduur moet worden gekozen op basis van de klinische behoeften en het individuele herstel van het behandelde dier. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van de doelpathogeen.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 3.6.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Varken:

Vlees en slachtafval: 10 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen.

12 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01CE09**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Procaïnebenzylpenicilline is een nauwelijks in water oplosbare depot-penicilline. In het organisme worden benzylpenicilline en procaïne afgegeven door dissociatie. Benzylpenicilline is een smalspectrum penicilline met een activiteit tegen met name Gram-positieve bacteriën. Het werkingsmechanisme van penicillines is gebaseerd op remming van de celwandsynthese. Ze hebben een bactericide werking bij delende bacteriën en zijn derhalve met name effectief bij bacteriën in de groeifase.

Benzylpenicilline wordt geïnactiveerd door penicillinase producerende micro-organismen. Enterobacterales, *Bacteroides fragilis*, de meeste *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. en *Pseudomonas* spp. evenals bètalactamaseproducerende *Staphylococcus* spp. zijn resistent.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Aangezien procaïnebenzylpenicilline een depot-penicilline is verloopt de absorptie trager dan bij penicillinezouten die goed in water oplosbaar zijn en worden langere tijd therapeutische serumconcentraties in stand gehouden. Penicillines zijn organische zuren (pKa 2,7), die in plasma voornamelijk in gedissocieerde vorm voorkomen. Ze hebben een relatief klein verdelingsvolume (0,2-0,3 L/kg), en korte halfwaardetijden (0,5-1,2 uur). Na absorptie vindt uitgebreide distributie plaats in extracellulaire vloeistoffen, maar weinig over biologische membranen gezien de slechte vetoplosbaarheid en de geïoniseerde vorm waarin ze verkeren. Excretie vindt plaats via de nieren in de urine.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Bruine glazen type II injectieflacon met 100 ml afgesloten met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule.

12 x 100 ml flacons verpakt in polysterene doos.

1 x 100 ml flacon verpakt in kartonnen doos.

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

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

**7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9204

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 juni 1999

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

17 oktober 2024

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Polystyreen omdoos/Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PROCAINE PENICILLINE "30", 300.000 IE/ml + 20 mg/ml suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Procainebenzylpenicilline	300.000 IE
Procaine hydrochloride	20 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 100 ml  
12 x 100 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Varken, hond en kat

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.

**7. WACHTTIJD**

Wachttijd:

Varken:

Vlees en slachtafval: 10 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen.  
12 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

**14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9204

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PROCAINE PENICILLINE "30", 300.000 IE/ ml + 20 mg/ml suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Procaïnebenzylpenicilline	300.000 IE
Procaïne hydrochloride	20 mg

**3. DOELDIERSOORTEN**

Varken, hond en kat

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD**

Wachttijd:

Varken:

Vlees en slachtafval: 10 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen.  
12 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

PROCAINE PENICILLINE "30", 300.000 IE/ml + 20 mg/ml suspensie voor injectie

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Procainebenzylpenicilline	300.000 IE
Procainehydrochloride	20 mg

#### Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg

Witte homogene suspensie.

### 3. Doeldiersoorten

Varken, hond en kat

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Hond, kat

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram-positieve kokken.

#### Varken (inclusief biggen)

Voor de behandeling van:

- Navelontsteking veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*.

- Artritis veroorzaakt door *Trueperella pyogenes*, *Streptococcus* spp.

- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

## 6. Speciale waarschuwingen

### Speciale waarschuwingen:

Na absorptie passeert benzylpenicilline biologische membranen (bijv. de bloed-hersenbarrière) slecht omdat het geïoniseerd is en een slechte vetoplosbaarheid heeft. Het gebruik van dit middel voor de behandeling van meningitis of CZS-infecties als gevolg van bijv. *Streptococcus suis* of *Listeria monocytogenes* is mogelijk niet werkzaam. Bovendien dringt benzylpenicilline niet goed zoogdiercellen binnen en heeft dit middel derhalve mogelijk weinig effect bij de behandeling van intracellulaire pathogenen, bijv. *Listeria monocytogenes*.

Verhoogde MRC-waarden of bimodale distributieprofielen die wijzen op verworven resistentie zijn gemeld voor de volgende bacteriën:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. als veroorzaker van MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. en *S. suis* bij varkens.
- *S. aureus*, coagulase-negatieve stafylokokken en *Enterococcus* spp. bij honden;
- *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus felis* bij katten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan leiden tot een gebrek aan klinische werkzaamheid bij de behandeling van infecties die door deze bacteriën zijn veroorzaakt.

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

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

### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet tegelijk toedienen met bacteriostatische middelen, in verband met antagonistische werking.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## 7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Allergische reactie - Irritatie op de injectieplaats
--	---

Systemische toxische effecten zijn waargenomen bij jonge biggen, die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijk kunnen zijn, vooral bij hogere doses.

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	- Irritatie op de injectieplaats
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Allergische reactie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen.**

Intramusculair gebruik.

Hond, kat: 20.340 - 30.000 IE procainebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, 1x daags gedurende 3 - 7 dagen.

Varken (inclusief biggen): 20.000 IE procainebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, 1x daags gedurende 3 - 7 dagen.

Maximaal volume per injectieplaats: 4 ml.

De juiste behandelingsduur moet worden gekozen op basis van de klinische behoeften en het individuele herstel van het behandelde dier. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de toegankelijkheid van het doelweefsel en de kenmerken van de doelpathogeen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

### **10. Wachtijd**

Varken:

Vlees en slachtafval: 10 dagen voor een behandelingsduur van 3 dagen.

12 dagen voor een behandelingsduur van 4 tot 7 dagen.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.



**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 9204

Verpakkingsgrootten:

1 x 100 ml flacon in kartonnen doos.

12 x 100 ml flacon in polystyrene omdoos.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

17 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel: +31 348 41 69 45

[pharmacovigilance@alfasan.nl](mailto:pharmacovigilance@alfasan.nl)

**17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE: UDD</b>
-------------------------