

BD/2019/REG NL 100679/zaak 744699

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 **Penstrep-ject, suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100679**;

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 **Penstrep-ject, suspensie voor injectie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100679**, zoals aangevraagd d.d. 25 juni 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Penstrep-ject, suspensie voor injectie, REG NL 100679** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Penstrep-ject, suspensie voor injectie, REG NL 100679** 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 100679/zaak 744699

- 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

PENSTREP-JECT, suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procainebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycinesulfaat, overeenkomend met dihydrostreptomycine	200 mg

Hulpstoffen:

Zie 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, kalf, schaap, lam, varken, big, hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund en kalf:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Haemophilus* spp. en *Fusobacterium necrophorum*;
- urineweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- peritonitis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;
- metritis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- omphaloflebitis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- huid- of wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. en voor de combinatie gevoelige Gram-negatieve bacteriën;
- (poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Pasteurella multocida* en *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*;
- secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Niet-melkgevend schaap en lam:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Pasteurella multocida* en *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*;
- urineweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- metritis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- huid- of wondinfecties veroorzaakt door *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. en voor de combinatie gevoelige Gram-negatieve bacteriën;
- secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Varken en big:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* en *Haemophilus* spp.;
- urineweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- huid- of wondinfecties veroorzaakt door *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. en voor de combinatie gevoelige Gram-negatieve bacteriën;
- secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Hond, kat:

- luchtweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- urineweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- metritis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- leptospirosis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- huid- of wondinfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkades veroorzaken, wat problemen kan geven bij narcose.

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)

-Ototoxiciteit
-Nefrotoxiciteit.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan bij lacterende runderen gebruikt worden. Het toedienen van procaïnebenzylpenicilline bij zeugen kan abortus veroorzaken.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere bekend dan onder 4.5.

4.9 Dosering en toediening

Rund: 4 ml/100 kg l.g. per dag (8000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 8 mg dihydrostreptomycine per kg l.g. per dag) gedurende 3 dagen.

Kalf: 5 ml/100 kg l.g. per dag (10.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 10 mg dihydrostreptomycine per kg l.g. per dag) gedurende 3 dagen.

Niet-melkgevend schaap, varken, lam en big:

1 ml/20 kg l.g. per dag (10.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 10 mg dihydrostreptomycine per kg l.g. per dag) gedurende 3 dagen.

Hond en kat: 1 ml/10 kg l.g. per dag (20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 20 mg dihydrostreptomycine per kg l.g. per dag) gedurende 3-5 dagen.

Rund, kalf, niet-melkgevend schaap, lam, varken en big: intramusculaire injectie.

Hond, kat: subcutane of intramusculaire injectie.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Rund: Vlees en slachtafval: 56 dagen.
melk: 5 dagen.

Schaap, kalf en lam: Vlees en slachtafval: 56 dagen.
Varken en big: Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij schapen die melk voor menselijke consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica.

ATCvet-code: QJ01RA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het middel is een combinatie van de antibiotica penicilline en dihydrostreptomycine. Benzylpenicilline behoort tot de β -lactam antibiotica en heeft een bactericide werking. Het verhindert de synthese van de bacteriële celwand door te interfereren met het laatste stadium van de peptidoglycaan-synthese, resulterend in lysis van delende, gevoelige bacteriën.

Dihydrostreptomycine is een aminoglycoside en heeft een bactericide werking. Het interfereert met de eiwitsynthese van bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline wordt geleidelijk geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Penicilline wordt gedistribueerd naar de verschillende weefsels waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nier. Penicilline wordt voor een klein deel gemetaboliseerd.

Het grootste gedeelte wordt onveranderd geëlimineerd via de urine.

Dihydrostreptomycine wordt geabsorbeerd vanuit de injectieplaats met maximale serumconcentraties na 1-2 uur. Dihydrostreptomycine wordt gedistribueerd naar de verschillende weefsels waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de cortex van de nier. Er worden geen of nauwelijks metabolieten gevormd. Het grootste gedeelte wordt onveranderd geëlimineerd via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Hulpstoffen

Lecithine
Methyl parahydroxybenzoesaat
Natriumcitraat
Natriumformaldehydesulfoxylaat
Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een glazen (Type II) of polyethyleen injectieflacon met rubberstop en aluminium felscapsule.

De verpakking bevat 30, 50, 100 of 250 ml.

De 100 ml flacon zit in een kartonnen doos.

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

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

REG NL 100679

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 augustus 2007

Datum van laatste verlenging: 30 augustus 2012

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 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

PENSTREP-JECT

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

Bevat per ml:

Procainebenzylpenicilline 200.000 I.E.

Dihydrostreptomycinesulfaat, overeenkomend met
dihydrostreptomycine 200 mg**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, schaap, lam, varken, big, hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutane of intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slachtafval: 56 dagen.

melk: 5 dagen.

Schaap, kalf en lam: Vlees en slachtafval: 56 dagen.

Varken en big: Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij schapen die melk voor menselijke consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp <<maand/jaar>>

Aangeprikte flacon binnen 8 weken gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. 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.

**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”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 100679

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

glazen of polyethyleen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENSTREP-JECT

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

Bevat per ml:
Procainebenzylpenicilline 200.000 I.E.
Dihydrostreptomycinesulfaat, overeenkomend met
dihydrostreptomycine 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30, 50, 100 en 250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, schaap, lam, varken, big, hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutane of intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slachtafval: 56 dagen.
melk: 5 dagen.

Schaap, kalf en lam: Vlees en slachtafval: 56 dagen.

Varken en big: Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij schapen die melk voor menselijke consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp <<maand/jaar>>

Aangeprikte flacon binnen 8 weken gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. 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.

**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”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 100679

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**PENSTREP-JECT****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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PENSTREP-JECT, suspensie voor injectie voor runderen, kalveren, schapen, lammeren, varkens, biggen, honden en katten.

Procainebenzylpenicilline
Dihydrostreptomycinesulfaat

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

Procainebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycinesulfaat, overeenkomend met dihydrostreptomycine	200 mg

4. INDICATIE(S)

Rund en kalf:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Haemophilus* spp. en *Fusobacterium necrophorum*;
- urineweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- peritonitis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- mastitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;
- metritis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- omphaloflebitis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;

- huid- of wondinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. en voor de combinatie gevoelige Gram-negatieve bacteriën;
- (poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Pasteurella multocida* en *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*;
- secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Niet-melkgevend schaap en lam:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Pasteurella multocida* en *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*;
- urineweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- metritis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- huid- of wondinfecties veroorzaakt door *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. en voor de combinatie gevoelige Gram-negatieve bacteriën;
- secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Varken en big:

- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* en *Haemophilus* spp.;
- urineweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- huid- of wondinfecties veroorzaakt door *Actinobacillus* spp., *Clostridium* spp. en voor de combinatie gevoelige Gram-negatieve bacteriën;
- secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën.

Hond, kat:

- luchtweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- urineweginfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- metritis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- leptospirosis veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;

- huid- of wondinfecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- pre-operatief als antibacteriële profylaxe bij chirurgische ingrepen veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram;
- gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor de combinatie gevoelige bacteriën op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Ototoxiciteit en nefrotoxiciteit.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, schaap, lam, varken, big, hond en kat.

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

- Rund: 4 ml/100 kg l.g. per dag (8000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 8 mg dihydrostreptomycine per kg l.g. per dag) gedurende 3 dagen.
- Kalf: 5 ml/100 kg l.g. per dag (10.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 10 mg dihydrostreptomycine per kg l.g. per dag) gedurende 3 dagen.
- Niet-melkgevend schaap, varken, lam en big: 1 ml/20 kg l.g. per dag (10.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 10 mg dihydrostreptomycine per kg l.g. per dag) gedurende 3 dagen.
- Hond en kat: 1 ml/10 kg l.g. per dag (20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline en 20 mg dihydrostreptomycine per kg l.g. per dag) gedurende 3-5 dagen.

Rund, kalf, niet-melkgevend schaap, lam, varken en big: intramusculaire injectie.

Hond, kat: subcutane of intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund: Vlees en slachtafval: 56 dagen.
melk: 5 dagen.

Schaap, kalf en lam: Vlees en slachtafval: 56 dagen.

Varken en big: Vlees en slachtafval: 49 dagen.

Niet voor gebruik bij schapen die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren bij 2-8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht.
Aangeprikte flacon binnen 8 weken gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruisdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkades veroorzaken, wat problemen kan geven bij narcose.

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.

Dracht en lactatie

Kan bij lacterende runderen gebruikt worden. Het toedienen van procaïnebenzylpenicilline bij zeugen kan abortus veroorzaken.

Toediening van procaïnebenzylpenicilline bij zeugen kan abortus veroorzaken.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

16 juli 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 100679

KANALISATIE

UDD

