

BD/2018/REG NL 116210/zaak 551204

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 19 september 2016 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PROCAPEN INJECTOR 3g intramammaire suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116210**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PROCAPEN INJECTOR 3g intramammaire suspensie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116210**, van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PROCAPEN INJECTOR 3g intramammaire suspensie voor runderen**, **REG NL 116210** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PROCAPEN INJECTOR 3g intramammaire suspensie voor runderen**, **REG NL 116210** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 116210/zaak 551204

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2018/REG NL 116210/zaak 551204

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 22 maart 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAPEN INJECTOR 3g intramammaire suspensie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, procaïne-monohydraat 3,0 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylpenicilline)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire suspensie
Witte tot gelige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Rund (melkgevende koeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Voor de behandeling van uierinfectie in melkgevende koeien veroorzaakt door voor benzylpenicilline gevoelige staphylococci en streptococci.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- infecties met β -lactamase-producerende pathogenen
- bekende overgevoeligheid voor penicilline, andere stoffen uit de β -lactamgroep, procaïne of één van de hulpstoffen van het diergeneesmiddel

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

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 te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. 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 beta-lactam antimicrobiële middelen (penicillines en cephalosporines) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voederen van kalveren met afvalmelk dat resten van penicilline bevat, moet tot het einde van de wachtperiode voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrale fase), want hierdoor kunnen bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

Er moet voorzichtig te werk gegaan worden wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht in het geval van ernstige zwelling van een uierkwartier, zwelling van een melkkanaal en/of verstopping door afbraakproducten in het melkkanaal. Behandeling mag alleen voortijdig worden gestopt na overleg met de dierenarts, omdat dit zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van resistente bacteriestammen.

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

Penicillines en cephalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruis-reacties tegen cephalosporines en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cephalosporines, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling door ongewild contact met de huid of ogen te vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel (en andere penicilline- en cephalosporine-bevattende producten) in de toekomst vermijden.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. Na toedienen handen wassen.. In het geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met overvloedige hoeveelheden schoon stromend water.

Indien er zich symptomen voordoen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische zorg.

Was de handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In dieren die gevoelig zijn voor penicilline en/of procaïne kunnen allergische reacties (anafylactisch shock, allergische huidreacties) worden waargenomen. Omdat het diergeneesmiddel polyvidon bevat, kan in zeldzame gevallen een anafylactisch shock optreden in runderen.

Het dier moet symptomatisch worden behandeld als er een negatieve reactie optreedt.

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat een mogelijkheid van antagonisme tegen antibiotica en chemotherapeutica bij een snelle start van het bacteriostatisch effect. Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillines.

Combinaties met andere geneesmiddelen voor intramammair gebruik moet worden vermeden vanwege mogelijke onverenigbaarheden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramammair gebruik:

3,0 g benzylpenicilline, procaïnemonohydraat per aangetast uierkwartier, overeenkomend met: 1 injector per aangetast kwartier elke 24 uur gedurende 3 achtereenvolgende dagen.

Alle uierkwartieren moeten met zorg gemolken worden direct vóór elke toediening. Nadat de spenen en speentoppen zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd, wordt 1 injector toegediend per geïnfecteerd uierkwartier.

Als er geen duidelijke verbetering in de conditie is na 2 dagen behandeling, moet de diagnose worden gecontroleerd en de behandeling, indien geschikt worden gewijzigd.

Er moet ook een parenteraal antibioticum worden toegediend in gevallen van mastitis met systemische symptomen.

Dit diergeneesmiddel moet grondig worden geschud vóór gebruik.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 6 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: beta-lactam-antibiotica, penicillines voor intramammair gebruik
ATCvet code: QJ51CE09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme:

Benzylpenicilline, procaine is een depot-penicilline dat niet gemakkelijk kan worden opgelost in water en dat benzylpenicilline en procaine vrijgeeft in het organisme door middel van dissociatie. Het vrije benzylpenicilline is primair effectief tegen gram-positieve pathogenen en *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. Penicillines hebben een bacteriedodend effect op prolifererende pathogenen door de celwandsynthese te remmen. Benzylpenicilline is zuur-labiel en wordt geïnactiveerd door bacteriële β -lactamasen.

Het penicilline-omslagpunt dat in 2015 werd voorgesteld door het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) kan als volgt worden samengevat:

	Klinische omslagpunten		
	Gevoelig	Tussenstof	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp. (bijv. <i>S. aureus</i> ; coagulase-negatieve stafylokokken)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	$\geq 0,25 \mu\text{g/ml}$
Groep viridans-streptokokken (bijv. <i>S. uberis</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	0,25 – 2 $\mu\text{g/ml}$	$\geq 4 \mu\text{g/ml}$
Groep bètahemolytische streptokokken (bijv. <i>S. dysgalactiae</i> en <i>S. agalactiae</i>)	$\leq 0,12 \mu\text{g/ml}$	-	-

Gegevens uit diverse Europese toezichtprogramma's bevestigen een erg gunstig gevoeligheidsprofiel voor *S. uberis*, *S. dysgalactiae* en *S. agalactiae* ten opzichte van penicilline. Een bepaalde mate van resistentie wordt consequent gemeld voor stafylokokken, waarvan bèta-lactamase-positieve stammen natuurlijk voorkomen. Volgens in 2018 gepubliceerde gegevens, afkomstig uit een groot onderzoek dat werd uitgevoerd in België, de Tsjechische Republiek, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Italië, Nederland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk, was het percentage stammen dat gevoelig was voor penicilline uit de geteste isolaten 75% voor *S. aureus* en 71% voor coagulase-negatieve stafylokokken, terwijl er geen resistentie werd gemeld voor streptokokken.

Resistentiemechanismen:

Het meest frequente resistentiemechanisme is de aanmaak van bèta-lactamasen (in het bijzonder penicillinase specifiek bij *S. aureus*) die de bèta-lactamring van penicillines klieven waardoor ze inactief worden. Modificatie van penicilline-bindende eiwitten is een ander verworven resistentiemechanisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Benzylpenicilline wordt gedeeltelijk geabsorbeerd vanuit de uier na intramammair gebruik. Alleen de niet-gedisassocieerde penicilline-ionen komen in het serum als gevolg van passieve diffusie. Als benzylpenicilline sterk gedissocieerd is, komen slechts zeer lage serumconcentraties voor. Een gedeelte (25%) van het intracisternaal toegepaste benzylpenicilline wordt irreversibel gebonden aan melk en weefsel-eiwit.

Na intramammair gebruik wordt benzylpenicilline grotendeels uitgescheiden in ongewijzigde vorm via melk uit het behandelde uierkwartier, in kleine mate via melk uit de onbehandelde kwartieren en ook via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat
Propyleenglycol
Povidon K 25
Lecithine
Kalium-diwaterstoffosfaat
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: 3 jaar
Spuiten zijn uitsluitend geschikt voor éénmalig gebruik

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2°C – 8°C.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 24 witte rechte intramammaire injectoren van LDPE van 10 ml elk.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

REG NL 116210

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 juli 2015

Datum van laatste verlenging: 21 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 maart 2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procapen Injector 3g intramammaire suspensie voor runderen

Benzylpenicilline, procaïne- monohydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per injector:

Benzylpenicilline, procaïne-monohydraat 3,0 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylpenicilline)**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Intramammaire suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

24 intramammaire injectoren

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkgevende koeien)

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramammair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Grondig schudden vóór gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 6 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

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"

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

REG NL 116210

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Label Injector****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procapen Injector 3g intramammaire suspensie voor runderen

Benzylpenicilline, procaïne monohydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENBenzylpenicilline, procaïne-monohydraat 3,0 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylpenicilline)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

4. TOEDIENINGSWEGIntramammair gebruik
Schudden voor gebruik**5. WACHTTIJD(EN)**Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 5 dagen
Melk: 6 dagen**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 116210

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Procapen Injector 3g intramammaire suspensie 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

OF

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanje

Distributeur in Nederland

Le Vet. B.V.
Wilgenweg7
3421 TV Oudewater

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procapen Injector 3g intramammaire suspensie voor runderen

Benzylopenicilline, procaïne-monohydraat

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

Elke 10 ml intramammaire injector bevat een witte tot gelige suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Benzylopenicilline, procaïne-monohydraat 3,0 g
(overeenkomend met 1,7 g benzylopenicilline)

4. INDICATIES

Voor de behandeling van uierinfectie in melkgevende koeien veroorzaakt door voor benzylpenicilline gevoelige staphylococci en streptococci.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- infecties met β -lactamase-producerende pathogenen
- bekende overgevoeligheid voor penicilline, andere stoffen van de β -lactamgroep, procaïne of één van de hulpstoffen van het diergeneesmiddel.

6. BIJWERKINGEN

In dieren die gevoelig zijn voor penicilline kunnen allergische reacties (anafylactisch shock, allergische huidreacties) worden waargenomen. Omdat het diergeneesmiddel polyvidon bevat, kan in zeldzame gevallen een anafylactisch shock optreden in runderen.

Het dier moet symptomatisch worden behandeld als er een negatieve reactie optreedt.

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.

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)

7. DOELDIERSOORT

Rund (melkgevende koeien)

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

Voor intramammair gebruik:

3,0 g benzylpenicilline, procaïne-1 H₂O per aangetast uierkwartier, overeenkomend met: 1 injector per aangetast kwartier elke 24 uur gedurende 3 achtereenvolgende dagen.

Als er geen duidelijke verbetering in de conditie is na 2 dagen behandeling, moet de diagnose worden gecontroleerd en de behandeling, indien geschikt worden gewijzigd.

Er moet ook een parenteraal antibioticum worden toegediend in gevallen van mastitis met systemische symptomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Alle uierkwartieren moeten met zorg gemolken worden direct vóór elke toediening. Nadat de spenen en speentoppen zijn schoongemaakt en gedesinfecteerd, wordt 1 injector toegediend per uierkwartier. Dit diergeneesmiddel moet grondig worden geschud vóór gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Melk: 6 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C

Beschermen tegen licht

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de spuit na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. 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 bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen benzylpenicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere beta-lactam antimicrobiële middelen (penicillines en cephalosporines) verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Het voederen van kalveren met afvalmelk dat resten van penicilline bevat, moet tot het einde van de wachtperiode voor melk worden vermeden (behalve tijdens de colostrale fase), want hierdoor kunnen bacteriën met antimicrobiële resistentie in de darmflora van het kalf worden geselecteerd en de fecale uitscheiding van deze bacteriën toenemen.

Er moet voorzichtig te werk gegaan worden wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht in het geval van ernstig zwelling van een uierkwartier, zwelling van een melkkanaal en/of verstopping door afbraakproducten in het melkkanaal.

Behandeling mag pas voortijdig worden gestopt na overleg met de veearts, omdat dit zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van resistente bacteriestammen.

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

Penicillines en cephalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruis-reacties tegen cephalosporines en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines of cephalosporines, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote zorg om blootstelling door ongewild contact met de huid of ogen te vermijden. Personen die een reactie ontwikkelen na contact met het diergeneesmiddel moeten contact met het diergeneesmiddel (en andere penicilline- en cephalosporine-bevattende producten) in de toekomst vermijden.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. Na toedienen handen wassen. In het geval van contact met de ogen, de ogen grondig spoelen met overvloedige hoeveelheden schoon stromend water.

Indien er zich symptomen voordoen na blootstelling, zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringend medische zorg. Was de handen na gebruik.

Dracht

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat een mogelijkheid van antagonisme tegen antibiotica en chemotherapeutica bij een snelle start van het bacteriostatisch effect. Het effect van aminoglycosiden kan worden versterkt door penicillines.

Combinaties met andere geneesmiddelen voor intramammair gebruik moet worden vermeden vanwege mogelijke onverenigbaarheden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

22 maart 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: Kartonnen doos met 24 witte rechte intramammaire injectoren van LDPE van 10 ml elk.

REG NL 116210

KANALISATIE

UDD