

BD/2014/REG NL 2433/zaak 414533

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 5 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **PEN-STREP 20/20 PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **PEN-STREP 20/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2433**, zoals aangevraagd d.d. 5 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PEN-STREP 20/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2433** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PEN-STREP 20/20 PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2433** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 29 juli 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PEN-STREP 20/20 PRO INJ., suspensie voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycine(als dihydrostreptomycinesulfaat)	200 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	0,8 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Antibacterieel profylacticum na chirurgische ingrepen;
- Bacteriële aandoeningen tijdens of volgend op virale aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkades veroorzaken, hetgeen ondermeer van belang is bij narcose.

Het therapeutisch 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 epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Ototoxiciteit
- Nefrotoxiciteit.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met bacteriostatische middelen zoals tetracyclines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze:
Intramusculair

Dosering:

20 mg dihydrostreptomycine en 20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 - 5 dagen.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, combinatie

ATCvet-code: QJ01RA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline is een smal spectrum penicilline met een bactericide werking tegen voornamelijk Grampositieve bacteriën (zoals Streptokokken, Staphylokokken, enkele *Corynebacteria* spp. en *Erysipelothrix rhusiopathiae*) en Gramnegatieve kokken en *Leptospira* spp.. Dihydrostreptomycine, een aminoglycoside antibioticum, heeft een bactericide activiteit tegen voornamelijk Gramnegatieve bacteriën, zoals b.v. *Pasteurella* spp., *Leptospira* spp., en *Streptococcus* spp.. De combinatie heeft in veel gevallen een synergistische effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Beide actieve stoffen worden snel geabsorbeerd van de plaats van injectie.

Na absorptie verdelen de actieve stoffen zich gelijkmatig over het lichaam; een uitzondering wordt gevormd door de nier waar zeer hoge concentraties voorkomen. Dihydrostreptomycine vertoont een lage eiwit-binding($\pm 10\%$); de proteïne bindingscapaciteit bedraagt $\pm 50\%$ voor penicilline. Deze waarden worden niet beïnvloed door gelijktijdige toediening van de actieve stoffen.

Penicilline G en dihydrostreptomycine worden beide voornamelijk door de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat

Propyl-4-hydroxybenzoaat

Natriummetabisulfiet

Cetrimide

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar,

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type II) injectieflacon à 100 ml met een broombutylrubber stop en aluminium felsecapsule.

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

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

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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

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

REG NL 2433

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

Datum laatste verlenging: 8 september 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 juli 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Pen-Strep 20/20 Pro-Inj., suspensie voor injectie voor honden en katten.
Procaïnebenzylpenicilline, dihydrostreptomycinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.
Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat)	200 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Antibacterieel profylacticum na chirurgische ingrepen;
- Bacteriële aandoeningen tijdens of volgend op virale aandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningswijze:

Intramusculair

20 mg dihydrostreptomycine en 20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 - 5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen licht.

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

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET 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**

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

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

REG NL 2433

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Pen-Strep 20/20 Pro-Inj., suspensie voor injectie voor honden en katten.

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pen-Strep 20/20 Pro-Inj., suspensie voor injectie voor honden en katten.
Procaïnebenzylpenicilline, dihydrostreptomycinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	200.000 I.E.	
Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat)		200 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E216)
Natriummetabisulfiet (E223)

4. INDICATIES

- Antibacterieel profylacticum na chirurgische ingrepen;
- Bacteriële aandoeningen tijdens of volgend op virale aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

- Ototoxiciteit
- Nefrotoxiciteit.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Toedieningswijze:
Intramusculair

Dosering:
20 mg dihydrostreptomycine en 20.000 I.E. procaïnebenzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 - 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkades veroorzaken, hetgeen ondermeer van belang is bij narcose.

Het therapeutisch 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 epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken in combinatie met bacteriostatische middelen zoals tetracyclines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

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

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

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

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

29 juli 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen (type II) injectieflacon à 100 ml met een broombutylrubber stop en aluminium felscapsule.

REG NL 2433

KANALISATIE

UDD