

BD/2016/REG NL 4264/zaak 528334

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 22 april 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DEPOMYCINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4264**;

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 **DEPOMYCINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4264**, zoals aangevraagd d.d. 22 april 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DEPOMYCINE**, **REG NL 4264** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DEPOMYCINE**, **REG NL 4264** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 04 mei 2016

dhr. dr. P. Hekman

Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEPOMYCINE, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoff(en):

Methylparahydroxybenzoeaat (E 219)	1 mg
------------------------------------	------

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

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

4.2 Indicaties 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-negatievbacteriën;
- 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.

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-indicatie

Niet gebruiken bij:
- nierinsufficiëntie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 aan drachtige zeugen kan abortus veroorzaken.

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere bekend dan onder 4.4.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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.
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:	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.
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, 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 bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Rund: (orgaan)vlees: 56 dagen;
melk: 5 dagen;
Schaap, lam en kalf: (orgaan)vlees: 56 dagen;
Varken en big: (orgaan)vlees: 49 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobiële middelen

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 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat dihydraat
Methylparahydroxybenzoesaat (E 219)
natriumformaldehydesulfoxylaate
lecithine
water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Aangeprikte flacon: 8 weken houdbaar.

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

Glazen (Type II, Ph. Eur.) of kunststof (PET) injectieflacon met een rubberstop en een metalen felscapsule à 30, 50, 100 of 250 ml.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen 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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Product van:
Intervet International B.V.

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

REG NL 04264

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 augustus 2000

Datum van laatste verlenging: 17 augustus 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 mei 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Depomycine, suspensie voor injectie

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

30/50/100/250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

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

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Rund, kalf, schaap, lam, varken en big: Intramusculaire injectie.
Hond, kat: Subcutane of intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 56 dagen;
melk: 5 dagen;
Schaap, kalf, lam:(orgaan)vlees: 56 dagen;
Varken en big : (orgaan)vlees: 49 dagen.

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

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangeprikte flacon: 8 weken houdbaar.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C. 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 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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Product van:
Intervet International B.V.

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

REG NL 04264

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partijnummer> Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Depomycine, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline 200.000 I.E.

Dihydrostreptomycine 200 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30/50/100/250 ml

4. TOEDIENINGSWEG

I.M. (hond en kat I.M./S.C.).

5. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 56 dagen;

melk: 5 dagen;

Schaap, kalf, lam: (orgaan)vlees: 56 dagen;

Varken en big: (orgaan)vlees: 49 dagen.

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

6. PARTIJNUMMER

<Partijnummer>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeprikte flacon: 8 weken houdbaar.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL 04264

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Depomycine, suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km. 20.300

04011 Aprilia

Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Depomycine, suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline 200.000 I.E.

Dihydrostreptomycine (als dihydrostreptomycinesulfaat) 200 mg

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 219) 1 mg

4. INDICATIES

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.

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-INDICATIE

Niet gebruiken bij:
- nierinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

- Ototoxiciteit;
- 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, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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.

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: 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.

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, schaap, varken: Intramusculaire injectie.

Hond, kat: Subcutane of intramusculaire injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 56 dagen;
melk: 5 dagen;
Schaap, kalf, lam: (orgaan)vlees: 56 dagen;
Varken en big: (orgaan)vlees: 49 dagen.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Aangeprikte flacon: 8 weken houdbaar.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkades veroorzaken, wat ondermeer van belang is bij narcose.
- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.
- Het toedienen van procaïnebenzylpenicilline aan drachtige zeugen kan abortus veroorzaken.
- Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.
- Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 6.

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

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

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

03 mei 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 30, 50, 100 of 250 ml.

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

REG NL 04264

KANALISATIE

UDD