

BIJSLUITER

PROCAPEN® 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen, varkens en paarden

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procapen, 300 mg/ml, suspensie voor injectie voor runderen, varkens
en paarden
Benzylpenicilline, procaine

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Benzylpenicilline, procaine 1 H₂O: 300,00 mg

Hulpstoffen:
Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E 218): 2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E 216): 0,32 mg

Witte tot gelige suspensie

INDICATIES

Voor de behandeling van bacteriële infectieziekten die zijn veroorzaakt
door pathogenen die gevoelig zijn voor benzylpenicilline.

Runderen, kalveren en paarden:
Bacteriële infecties in het algemeen (septikemie)
Infecties van de/het

- ademhalingsstelsel
- urinewegen en genitaliën
- huid en poten/klauwen
- gewrichten

Varkens (volwassen varkens):
Infecties van de/het

- urogenitaal stelsel (infecties met β -hemolytische *Streptococcus* spp.)
- musculoskeletaal systeem (infecties met *Streptococcus suis*)
- huid (infecties met *Erysipelothrix rhusiopathiae*)

Het gebruik moet worden gebaseerd op de uitkomst van een antibiogram.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij:
- resistentie tegen penicillines
 - infecties met pathogenen die β -lactamase produceren
 - overgevoeligheid voor penicillines of cefalosporines, procaine, benzylpenicilline of één van de hulpstoffen
 - ernstige verstoringen van de nierfuncties met anurie of oligurie

Niet intraveneus toedienen.

BIJWERKINGEN

Alle soorten

Bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline kunnen zich *zeer zelden*
allergische reacties voordoen. In geval van bijwerkingen dient het dier
symptomatisch te worden behandeld. Tegenmaatregelen voor de
behandeling van allergische reacties zijn:

Anafylaxie: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoiden i.v.
Allergische huidreacties: antihistaminica en/of glucocorticoiden

Runderen

Door de hulpstof polyvidon kunnen bij runderen in zeldzame gevallen
anafylactische shocks optreden.

Paarden

Bij paarden kunnen zich vanwege de hulpstof procaine symptomen
voordoen als rusteloosheid, verlies van coördinatie en spiertremoren,
soms met fatale afloop.

Varkens

Er kunnen zich braken, hoesten en een lichte zwelling van de
injectieplaats voordoen. Binnen 24 uur na injectie van benzylpenicilline-
procaine kunnen tekenen van intolerantie, zoals een verhoging van de
lichaamstemperatuur, beven, braken, incoördinatie en gebrek aan eetlust
optreden. Deze worden mogelijk veroorzaakt door het vrijkomen van
procaine. Bij drachtige zeugen kan abortus optreden. Minder
voorkomende reacties zijn onder meer hemolytische anemie en
trombocytopenie.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- *zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)*
- *vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)*
- *soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)*
- *zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)*
- *zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)*

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.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken (volwassen varkens) en paard.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening:

Runderen:

20 mg benzylpenicilline, procaine per kg lichaamsgewicht overeenkomend
met 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg lichaamsgewicht. Per injectieplaats
mag niet meer dan 20 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Kalveren:

15 - 20 mg benzylpenicilline, procaine per kg lichaamsgewicht
overeenkomend met 0,75 - 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg
lichaamsgewicht. Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml injecteerbare
suspensie worden toegediend.

Varkens:

20 mg benzylpenicilline, procaine per kg lichaamsgewicht overeenkomend
met 1 ml diergeneesmiddel voor 15 kg lichaamsgewicht. Per injectieplaats
mag niet meer dan 10 ml injecteerbare suspensie worden toegediend.

Paarden:

15 mg benzylpenicilline, procaine per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,5 ml diergeneesmiddel voor 10 kg lichaamsgewicht. Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml injecteerbare suspensie worden toegediend. De duur van de behandeling bedraagt drie dagen, tijdens welke om de 24 uur één injectie wordt toegediend. Normaal gesproken wordt binnen 24 uur een klinische respons waargenomen. Het is belangrijk om nog twee dagen door te gaan met de behandeling. Als binnen drie dagen geen duidelijke klinische respons wordt waargenomen, moet de diagnose worden gecontroleerd en moet eventueel de behandeling worden gewijzigd.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

WACHTTERMIJN

Runderen:

(Orgaan)vlees 14 dagen
Melk 6 dagen

Varkens (volwassen varkens):

(Orgaan)vlees 15 dagen

Paarden:

(Orgaan)vlees 14 dagen
Niet voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Beschermen tegen licht. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 penicillinen en cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen bij injectie, inademing, inslikken of huidcontact overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen soms ernstig zijn. Hanteer dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent voor penicillines of cefalosporines, of als u is geadviseerd niet met dergelijke preparaten te werken. Hanteer dit diergeneesmiddel zeer zorgvuldig om blootstelling door accidenteel contact met de huid of de ogen te voorkomen. Personen die na contact met het diergeneesmiddel een reactie ondervinden, dienen in het vervolg te vermijden het diergeneesmiddel (en andere producten die penicilline of cefalosporine bevatten) te

hanteren. Het wordt aanbevolen handschoenen te dragen wanneer u het diergeneesmiddel hanteert of toedient. Was na gebruik de blootgestelde huid. In geval van contact met de ogen dient u de ogen grondig te wassen met grote hoeveelheden schoon stromend water. Indien u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt, dient u medisch advies in te winnen en de arts deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstiger symptomen, die spoedeisende medische hulp vereisen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het middel mag niet met andere geneesmiddelen in één injectiespuit worden gemengd, omdat het hiermee chemisch/fysisch mogelijk niet verenigbaar is. In water oplosbare penicillines zijn niet verenigbaar met metaalionen, aminozuren, ascorbinezuur, heparine en de vitamines tot het B-complex. De bactericidale werkzaamheid van penicilline wordt geremd door bacteriostatische farmaceutische middelen zoals erytromycine en tetracyclines. Penicillines kunnen de werkzaamheid van aminoglycosiden verhogen. De excretie van benzylpenicilline wordt vertraagd door fenylbutazon en acetylsalicylzuur. Cholinesteraseremmers vertragen de afbraak van procaine.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kunnen prikkeling van het centrale zenuwstelsel en convulsies optreden. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet onmiddellijk worden beëindigd en er dient een symptomatische behandeling (bijv. met barbituraten) te worden gestart. Om de ontwikkeling van resistente bacteriestammen te voorkomen, mag de behandeling met het diergeneesmiddel alleen na overleg met de dierenarts vroegtijdig worden afgebroken.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

03 november 2015

OVERIGE INFORMATIE

Gesiliconiseerde flacon (glastype II)/PP-flacon met broombutylrubber stop en aluminium afwipdopje.

Verpakkingsgrootten:

1 glazen flacon met 100 ml suspensie voor injectie.
12 glazen flacons met 100 ml suspensie voor injectie.
1 PP-flacon met 100 ml suspensie voor injectie.
12 PP-flacons met 100 ml suspensie voor injectie.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE UDD

REG NL 102321



AST Farma B.V.
Oudewater