

PROCAPEN®

Procapen, 300 mg/ml, suspensie voor injectie voor rund-vee, varkens en paarden.

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Duitsland
Distributeur in Nederland: Le Vet. B.V., Oudewater

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procapen, 300 mg/ml, suspensie voor injectie voor rund-vee, varkens en paarden.
Benzylpenicilline, procaine.

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml suspensie voor injectie bevat

Werkzaam bestanddeel:

Benzylpenicilline, procaine 1 H₂O: 300,00 mg

Hulpstoffen:

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

INDICATIES

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

Rundvee, kalveren en paarden:

Bacteriële infecties in het algemeen (septikemie).

Primaire en secundaire infecties van de/het

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

Varkens (volwassen varkens):

Primaire en secundaire 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 of een ander bestanddeel van Procapen
- ernstige verstoringen van de nierfuncties met anurie of oligurie.

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

Niet intraveneus toedienen.

BIJWERKINGEN

Rundvee

Bij dieren die gevoelig zijn voor penicilline kunnen zich allergische reacties voordoen. Door de hulpstof polyvidon kunnen bij rundvee 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 veelvoorkomende reacties zijn onder meer hemolytische anemie en trombocytopenie. Penicillines dienen niet te worden gebruikt bij dieren waarvan bekend is dat zij hiervoor overgevoelig zijn.

Alle soorten

In geval van bijwerkingen moet het dier symptomatisch worden behandeld.

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.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, varkens (volwassen varkens) en paarden.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening:

Rundvee:

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

Per injectieplaats mag niet meer dan 20 ml (paarden, rundvee) resp. 10 ml (varkens) 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

Rundvee:

(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 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8°C.

Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 product 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 product zeer zorgvuldig om blootstelling door accidenteel contact met de huid of de ogen te voorkomen.

Personen die na contact met het product een reactie ondervinden, moeten in het vervolg vermijden het product (en andere producten die penicilline of cefalosporine bevatten) te hanteren.

Het wordt aanbevolen handschoenen te dragen wanneer u het product 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 product 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 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 combineerbaar is. In water oplosbare penicillines zijn niet combineerbaar met metaalionen, aminozuren, ascorbinezuur, heparine en de vitamines uit het B-complex.

De bactericidale werkzaamheid van penicilline wordt geremd door bacteriostatische 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 Procapen moet onmiddellijk worden beëindigd en er moet een symptomatische behandeling (bijv. met barbituraten) worden gestart.

Om de ontwikkeling van resistente bacteriestammen te voorkomen, mag de behandeling met Procapen alleen na overleg met de dierenarts vroegtijdig worden afgebroken.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

16.04.2010

OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Gesiliconiseerde fles, glastype II, met broombutylrubber stop en aluminium afwipdopje in een kartonnen doos.

1 flacon met 100 ml suspensie voor injectie.

12 flacons met 100 ml suspensie voor injectie.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

KANALISATIE

UDA

REG NL 102321