

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Penethaone 236,3 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per poederflacon:

Werkzame bestanddelen:

Flacons van 4,75 g:

Penethamaat-hydrojodide 4726 mg
(overeenkomend met 3649 mg penethamaat)

Flacons van 9,50 g:

Penethamaat-hydrojodide 9452 mg
(overeenkomend met 7299 mg penethamaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen (Poederflacon)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Per suspenseervloeistof flacon (18 ml of 36 ml):

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen (Suspendeervloeistof flacon)
Kaliumdiwaterstoffosfaat (voor pH-aanpassing)
Natriumcitraat (voor pH-aanpassing)
Povidon
Water voor injecties

Elk flacon met 4,75 en 9,50 g poeder wordt gereconstitueerd met 18 ml en 36 ml suspenseervloeistof, waardoor een suspensie met een volume van respectievelijk 20 ml en 40 ml ontstaat. De uiteindelijke concentratie bedraagt 236,3 mg/ml penethamaat-hydrojodide (overeenkomend met 182,5 mg/ml penethamaat).

Poederflacon: wit-roomkleurig fijn poeder

Suspendeervloeistof flacon: heldere kleurloze oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1

Doeldierssoorten

Rund (lacterende koeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldierssoort

Behandeling van mastitis bij lacterende koeien veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Staphylococcus aureus* (niet bèta-lactamase producerend), vatbaar voor penicilline.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillinen, cefalosporinen en/of één van de hulpstoffen.
Niet intraveneus toedienen.
Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren, zoals cavia's, hamsters of woestijnratten.
Niet gebruiken bij dieren met nierziekte inclusief anurie of oligurie.

3.4 Speciale waarschuwingen

De behandeling dient tijdens lactatie te worden uitgevoerd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dit diergeneesmiddel bevat geen antimicrobiële conserveringsmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van penethamaat-hydrojodide voor de behandeling van mastitis moet vergezeld gaan met hygiënische maatregelen ter voorkoming van herinfectie.

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 epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen bèta-lactamase producerende organismen.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale 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 bèta-lactam antimicrobiële middelen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademen, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillinen en/ of cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden..

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele zelfinjectie of als u symptomen ontwikkelt na blootstelling, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen en vereisen dringende medische hulp.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

Zeer zelden (1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Opportunistische infectie ¹ Huidreactie ² (zoals urticaria, dermatitis) Anafylactische shock, tremor, braken, verhoogde speekselvloed, maagdarmsstoornis, laryngeaal oedeem
--	---

¹als gevolg van overmatige groei van niet-doelorganismen

²milde

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel dient niet te worden toegediend met antibiotica die een bacteriostatisch werkingsmechanisme hebben. Ontstekingsremmers zoals salicylaten zorgen voor een verlenging van de eliminatiehalfwaardetijd van penethamaat (joodhydraat). Pas bij gezamenlijke toediening de dosis van het antibacteriële middel aan.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik

Toedienen via een diepe intramusculaire injectie.

Instructies voor gebruik: Reconstitueer de suspensie met behulp van de volledige inhoud van de suspendeervloeistof flacon.

Gereconstitueerde suspensie: witte-roomkleurige suspensie

Het bereiden van de juiste dosis:

Gebruik de poederflacon, die 4726 mg penethamaat-hydrojodide bevat met de suspendeervloeistof flacon die 18 ml van een steriel suspendeervloeistof bevat.

Of als alternatief, gebruik de poederflacon, die 9452 mg penethamaat-hydrojodide bevat met de suspendeervloeistof flacon die 36 ml van een steriel suspendeervloeistof bevat.

Goed schudden na reconstitutie. Er kunnen minimaal 10 omkeringen van de flacons nodig zijn. Elke ml suspensie bevat 236,3 mg penethamaat-hydrojodide.

Dosis: 14,2 mg penethamaat-hydrojodide per kg lichaamsgewicht/dag (overeenkomend met 6 ml gereconstitueerd diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) voor drie tot vier opeenvolgende dagen. Goed schudden voor gebruik.

Dien de aanbevolen dagelijkse dosis elke 24 uur toe, gedurende drie tot vier opeenvolgende toedieningen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het aanbevolen maximaal toe te dienen volume op een enkele injectieplek is 20 ml. De stop mag niet meer dan 10 keer worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In gevallen van overdosering kunnen bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 3.6 optreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 4 dagen

Melk: 60 uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CE90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel, penethamaat-hydrojodide, is een prodrug die benzylpenicilline vrijgeeft. Chemisch is het een diethylaminoethanolester van penicilline.

Werkingswijze:

Benzylpenicilline werkt door het blokkeren van de biosynthese van de bacteriële celwand. Benzylpenicilline bindt covalent aan en inactieveert vervolgens penicilline-bindende proteïnen (PBP's), die zich op het binnenoppervlak van het bacteriële membraan bevinden. De PBP's (transpeptidasen, carbopeptidasen, endopeptidasen) zijn enzymen die betrokken zijn bij de eindstadia van bacteriële celwandsynthese. Penicillinen zijn alleen actief tegen bacteriën in de delingsfase, dus de activiteit is voornamelijk bacteriedodend en tijdsafhankelijk.

Het antimicrobiële spectrum van de werkzame stof komt overeen met die van benzylpenicilline die werkzaam is tegen bèta-lactamase negatieve *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Staphylococcus aureus*.

Resistentiemechanisme:

Het meest frequente mechanisme is het produceren van bèta-lactamasen (meer specifiek penicillinase met name in *S. aureus*), die de bèta-lactamring van penicillinen breken waardoor ze inactief worden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening aan melkkoeien, worden maximale serumconcentraties snel bereikt in bloed en melk (respectievelijk 3 en 7 uur). Negentig procent van het antibioticum wordt gehydrolyseerd in bloed en 98 % in melk. Als gevolg van hydrolyse worden di-ethylamino-ethanol en benzylpenicilline geproduceerd, waarbij de laatste het therapeutisch werkzame molecuul is. De distributie is snel in het organisme, met specifieke affiniteit voor long- en borstklierweefsels. Het passeert de placenta en komt traag in de foetale circulatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór reconstitutie zijn er geen bijzondere bewaarvoorschriften voor de poeder- en suspenseervloeistof flacons.

Bewaar het gereconstitueerde diergeneesmiddel in een koelkast (2 °C - 8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met hetzij:

Flacons met 4,75 g poeder en 18 ml suspenseervloeistof:

Poederflacon: 25 ml kleurloos type I glazen flacon, gesloten met een broombutyl stop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

Suspenseervloeistof flacon: 20 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutyl stop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

of

Flacons met 9,50 g poeder en 36 ml suspenseervloeistof:

Poederflacon: 50 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutyl stop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

Suspenseervloeistof flacon: 50 ml kleurloos type II glazen flacon, gesloten met een broombutyl stop en afgesloten met een aluminium flip-top-afdichting.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 4,75 g poederflacon en 1 x 18 ml suspenseervloeistof flacon

Kartonnen doos met 5 x 4,75 g poederflacons en 5 x 18 ml suspenseervloeistof flacons

Kartonnen doos met 10 x 4,75 g poederflacons en 10 x 18 ml suspenseervloeistof flacons

Kartonnen doos met 1 x 9,50 g poederflacon en 1 x 36 ml suspenseervloeistof flacon

Kartonnen doos met 5 x 9,50 g poederflacons en 5 x 36 ml suspenseervloeistof flacons

Kartonnen doos met 10 x 9,50 g poederflacons en 10 x 36 ml suspenseervloeistof flacons

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Divasa-Farmavic, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V482986 Flacon (Glas type II)

BE-V482995 Flacon (Glas Type I en II)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

19 november 2015

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE
PRODUCTKENMERKEN**

17/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

