

# Procaine Penicilline "30" Pro Inj., 300.000 IE/ ml

## suspensie voor injectie

**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**  
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROCAINE PENICILLINE "30", 300.000 IE/ ml, suspensie voor injectie.

Procainebenzylpenicilline

Procaine hydrochloride

### GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Procainebenzylpenicilline 300.000 IE

Procaine hydrochloride 20 mg

#### Hulpstoffen:

Povidon K30 (E1201) 2 mg

Na-formaldehydesulfoxylaat 5 mg

Natriumsulfiet-anhydraat (E221) 2,5 mg

Dinatriumedetaat 0,5 mg

Polysorbnaat 80 1 mg

Natrium citraat (E331) 20 mg

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

Methylhydroxyethylcellulose 1 mg

Water voor injecties

### INDICATIES

Hond, kat:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram- positieve coccen.

Varken, big:

- Navelontsteking veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*.

- Arthritis veroorzaakt door *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp..

- Vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

### CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor penicilline en/of procaine.

### BIJWERKINGEN

- Allergische reacties kunnen voorkomen.

- Een lichte irritatie op de plek van injectie is mogelijk.

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.

### DOELDIERSOORTEN

Varken, big, hond en kat.



### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair:

Hond, kat: 10.000 - 30.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, 1x daags gedurende minimaal 3 - 5 dagen.

Varken, big: 20.000 IE benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht per dag, 1x daags gedurende 3 dagen.

Maximaal volume per injectieplaats: 4 ml.

### WACHTTIJD

Varken, big:

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren tussen 8-15°C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden. Houdbaarheid na aanpakken van de flacon: 28 dagen.

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie. Niet tegelijk toedienen met bacteriostatische middelen.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

08 november 2021

### OVERIGE INFORMATIE

1 x 100 ml flacon verpakt in een kartonnen doos. 12 x 100 ml flacons verpakt in een polystyrene omdoos.

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

REG NL 9204

### KANALISATIE

UDD

## PACKAGE LEAFLET

# Procaine Penicilline "30" Pro Inj., 300,000 IU/mL suspension for injection

**NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE**  
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

PROCAINE PENICILLIN "30", 300,000 IU/mL, suspension for injection.  
Procaine benzylpenicillin  
Procaine hydrochloride

### STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

#### Active substances:

Procaine benzylpenicillin	300,000 IU
Procaine hydrochloride	20 mg

#### Excipients:

Povidone K30 (E 1201)	2 mg
Sodium formaldehyde sulphoxylate	5 mg
Sodium sulphite anhydrous (E 221)	2.5 mg
Edetate disodium	0.5 mg
Polysorbate 80	1 mg
Sodium citrate (E 331)	20 mg
Methyl p-hydroxybenzoate (E 218)	1 mg
Propyl p-hydroxybenzoate (E 216)	0.1 mg
Methyl hydroxyethyl cellulose	1 mg
Water for injections	

### INDICATIONS

Dog, cat:

- Respiratory infections caused by *Pasteurella* spp. and Gram-positive cocci.

Pig, piglet:

- Umbilical inflammation caused by *Corynebacterium pyogenes*.
- Arthritis caused by *Corynebacterium pyogenes*, *Streptococcus* spp..
- Erysipelas caused by *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

### CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to penicillin and/or procaine.

### ADVERSE REACTIONS

- Allergic reactions may occur.
- Slight irritation at the injection site is possible.

If you notice any serious side effects or any other reactions not listed in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

### TARGET SPECIES

Pig, piglet, dog and cat.



### DOSE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Intramuscular:

Dog, cat: 10,000 - 30,000 IU benzylpenicillin per kg body weight per day, once daily for a minimum of 3-5 days.

Pig, piglet: 20,000 IU benzylpenicillin per kg body weight per day, once daily for 3 days.

Maximum volume per injection site: 4 mL.

### WITHDRAWAL PERIOD

Pig, piglet:

(Organ) meat: 10 days.

### SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Keep out of the reach and sight of children.

Store between 8-15 °C. Do not freeze. Protect from light.

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 24 months. Shelf life after broaching the vial: 28 days.

### SPECIAL WARNINGS

Due to sensitisation and possible contact dermatitis, direct skin contact should be avoided during administration. For this purpose, wear gloves. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and/or lactation. Do not co-administer with bacteriostatic agents. Do not mix with other veterinary medicinal products.

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Dispose of unused medicinal products or waste material in accordance with local requirements.

### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

08 November 2021

### OTHER INFORMATION

1 x 100 mL vial packed in a cardboard box. 12 x 100 mL vials packed in an outer polystyrene package. Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 9204

### LEGAL CATEGORY

UDD status (only to be used by veterinarians).