

BD/2013/REG NL 102466/zaak 360749

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. 11 april 2008 tot registratie van het diergeneesmiddel **Super Mastitar suspensie voor intramammair gebruik voor runderen**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Super Mastitar suspensie voor intramammair gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102466**, zoals aangevraagd d.d. 11 april 2008 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Super Mastitar suspensie voor intramammair gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102466** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Super Mastitar suspensie voor intramammair gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102466** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 06 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUPER MASTITAR, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 9 gram:

Werkzame bestanddelen:

Kaliumbenzylpenicilline	314 mg
Procaïnebenzylpenicilline	1000 mg
Neomycine (als neomycinesulfaat)	500 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van subklinische mastitis in de droogstand veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product is geïndiceerd voor gebruik tijdens de dracht.
Niet gebruiken tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramammair gebruik.
Eén injector per aangetast kwartier na de laatste melkmaal.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet bekend.

4.11 Wachttermijn

(orgaan)Vlees: 36 dagen;
Melk: bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na behandeling:
2,5 dag;
bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling:
5 weken en 2,5 dag.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobiële middelen

ATCvet-code: QJ51RG01 / QJ51RC22

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Super Mastitar is een combinatie van de antibiotica neomycine en penicilline. 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.

Neomycine behoort tot de aminoglycoside antibiotica. Het heeft een snelle, dosis-gerelateerde, bactericide werking bij gevoelige bacteriën. Om dit effect te verkrijgen moet neomycine eerst door de celwand van de bacterie dringen. Deze penetratie wordt bevorderd door de werking van β -lactam antibiotica.

Als neomycine de cel is binnengedrongen bindt het aan receptoren van de 30S-subunit van ribosomen waardoor een remming van de eiwitsynthese optreedt resulterend in een snelle dood van de bacteriën. De combinatie is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Uit *in vitro* onderzoek is gebleken dat neomycine en/of penicilline werkzaam zijn tegen bv. streptokokken, *Staphylococcus aureus*, *Actinomyces* spp., *Erysipelothrix* spp., *Clostridium* spp., *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp. en leptospiren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammair gebruik worden de werkzame stoffen gedurende lange tijd afgegeven vanuit de zalfbasis. De concentraties blijven gedurende een aantal weken boven de MIC₉₀ waarden van de relevante pathogenen. De werkzame stoffen worden heel langzaam geabsorbeerd in het bloed.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Oliebasis (aluminumtristearaat, vloeibare paraffine)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injector van 9 gram.

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

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

REG NL 102466

9. DATUM VAN VERGUNNINGVERLENING

26 februari 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 november 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Super Mastitar, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector van 9 gram:

Werkzame bestanddelen:

Kaliumbenzylpenicilline	314 mg
Procaïnebenzylpenicilline	1000 mg
Neomycine (als neomycinesulfaat)	500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met injector(en) à 9 gram.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramammair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 36 dagen;

Melk: bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na behandeling: 2,5 dag;

bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling: 5 weken en 2,5 dag

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**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**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**16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

REG NL 102466

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partijnummer>Lot.

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

Super Mastitar

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Kaliumbenzylpenicilline	314 mg
Procaïnebenzylpenicilline	1000 mg
Neomycine (als neomycinesulfaat)	500 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Injector à 9 gram.

4. TOEDIENINGSWEG

Intramammair gebruik.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 36 dagen;

Melk: bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na behandeling: 2,5 dag;
bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling: 5 weken en 2,5 dag**6. PARTIJNUMMER**

<Partijnummer.> Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

REG NL 102466

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Super Mastitar, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Super Mastitar, suspensie voor intramammair gebruik voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector van 9 gram:

Werkzame bestanddelen:

Kaliumbenzylpenicilline	314 mg
Procaïnebenzylpenicilline	1000 mg
Neomycine (als neomycinesulfaat)	500 mg

4. INDICATIES

Behandeling van subklinische mastitis in de droogstand veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramammair gebruik.

Eén injector per aangetast kwartier na de laatste melkmaal.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 36 dagen;

Melk: bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na behandeling:
2,5 dag;
bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling:
5 weken en 2,5 dag.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.
- Niet gebruiken tijdens de lactatie.

13. 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.

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

4 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met injector(en) à 9 gram.

REG NL 102466

KANALISATIE
UDD