

BD/2014/REG NL 3696/zaak 403748

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kepro B.V. te Deventer d.d. 1 mei 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **INOTYL - 200**, registratienummer **REG NL 3696**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **INOTYL - 200**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3696**, zoals aangevraagd d.d. 1 mei 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **INOTYL - 200**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3696** 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 **INOTYL - 200**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3696** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 06 juni 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INOTYL 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 20 mg

Natriumdisulfiet (E223) 1 mg

Propyleenglycol (E1520) 400 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Luchtweginfecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

Overgevoeligheid voor tylosine cq. kruisovergevoeligheid voor andere macroliden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Allergische reacties;
- Tijdelijke prikkeling, pijn en zwelling of ontstekingsreactie op de injectieplaats.

4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel middel

ATCvet-code: QJ01FA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tylosine is een macrolide antibioticum en voornamelijk werkzaam tegen gram-positieve bacteriën en mycoplasma's. De werking is bacteriostatisch.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol
Natriumdisulfiet (E223)
Propyleenglycol (E1520)
Natriumcitraat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

- 2 jaar
- Na eerste opening van de flacon: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) injectieflacon à 100 ml met rubberstop en metalen felscapsule.

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

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

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

REG NL 3696

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 november 1993

Datum van laatste verlenging: 3 november 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 juni 2014

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

INOTYL 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzame bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 20 mg

Natriumdisulfiet (E223) 1 mg

Propyleenglycol (E1520) 400 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

6. INDICATIES

Luchtweginfecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige bacteriën.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en lokale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25°C
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht

**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, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

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

REG NL 3696

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

INOTYL 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Tylosine (als tartraat) 200 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon á 100 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3696

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

INTOYL 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

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

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INOTYL 200, oplossing voor injectie voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Tylosine (als tartraat) 200 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 20 mg

Natriumdisulfiet (E223) 1 mg

Propyleenglycol (E1520) 400 mg

4. INDICATIES

Luchtweginfecties, veroorzaakt door voor tylosine gevoelige bacteriën.

5. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor tylosine cq. kruisovergevoeligheid voor andere macroliden.

6. BIJWERKINGEN

- Allergische reacties;
- Tijdelijke prikkeling, pijn en zwelling of ontstekingsreactie op de injectieplaats.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat.

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

Intramusculair: 10 mg tylosine per kg lichaamsgewicht, 2 maal daags gedurende 3 tot 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25°C
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
- Beschermen tegen licht.
- Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Gebruik van het middel dient alleen te geschieden na gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van het gebruik van antimicrobiële middelen.

**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

3 juni 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3696

KANALISATIE
UDD