

BD/2022/REG NL 4736/zaak 917596

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratoires Biove te ARQUES d.d. 2 april 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Inoxyl oral doser, 20 mg orale suspensie voor varkens**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Inoxyl oral doser, 20 mg orale suspensie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4736**, zoals aangevraagd d.d. 2 april 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Inoxyl oral doser, 20 mg orale suspensie voor varkens, REG NL 4736** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Inoxyl oral doser, 20 mg orale suspensie voor varkens, REG NL 4736** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 4736/zaak 917596

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 18 januari 2022

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INOXYL ORAL DOSER, 20 mg orale suspensie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Oxolinezuur20 mg

Hulpstoffen:

Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)1 mg

Natriumhydroxide (E524)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (biggen)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor chinolonen.

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

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 lokale (regionaal/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer dit diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aanbevolen in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen chinolonen verhogen en de effectiviteit van chinolonen en die van andere (fluor)chinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidenteel contact met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. In verband met mogelijke allergische reacties zoals fotosensibilisatie 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

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

20 mg oxolinezuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags gedurende 2 dagen, via orale toediening. Dit komt overeen met 1 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere chinolonen

ATCvet-code: QJ01MB05.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxolinezuur heeft een bactericide werking. Het werkt door remming van het DNA-gyrase. Het werkingsspectrum van oxolinezuur omvat overwegend Gram-negatieve bacteriën. MIC90-waarden van oxolinezuur zijn 2,20 µg/ml met betrekking tot *Escherichia coli*-stammen afkomstig van varkens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van het diergeneesmiddel volgens de aanbevolen dosering, variëren de plasmaconcentraties van oxolinezuur tijdens de behandelingsperiode van 1,20 tot 2,30 µg/ml.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer 934P
Natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217)
Natriumhydroxide (E524)
Gezuiverd water.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin gekleurd 150 ml glazen flacon (glastype III) afgesloten met een polypropyleen dop en doseerpompje.

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

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Frankrijk

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

REG NL 4736

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 4 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 januari 2022

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**150 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

INOXYL ORAL DOSER, 20 mg orale suspensie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Oxolinezuur 20 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

150 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens (biggen).

6. INDICATIE(S)Voor de behandeling van infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door *Escherichia coli*.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}.
Na openen gebruiken binnen: 15 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Frankrijk
Tel.: +33 3 21 98 21 21

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

REG NL 4736

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot nummer

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

INOXYL ORAL DOSER, 20 mg orale suspensie voor varkens

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

LABORATOIRES BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INOXYL ORAL DOSER, 20 mg orale suspensie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDEELLEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Oxolinezuur20 mg

Hulpstoffen:

Natriumpropylparahydroxybenzoaat1 mg

4. INDICATIE(S)Voor de behandeling van infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door *Escherichia coli*..**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor chinolonen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Varken (biggen).

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

20 mg oxolinezuur per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags gedurende 2 dagen, via orale toediening. Dit komt overeen met 1 ml orale suspensie per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 15 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 lokale (regionaal/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer dit diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aanbevolen in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen chinolonen verhogen en de effectiviteit van chinolonen en die van andere (fluor)chinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor chinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidenteel contact met de ogen onmiddellijk met veel water spoelen. Raadpleeg een arts als de irritatie aanhoudt. In verband met mogelijke allergische reacties zoals fotosensibilisatie dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Er is geen informatie beschikbaar.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet van toepassing.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

17 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 150 ml

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

REG NL 4736

KANALISATIE

UDD