

BD/2013/REG NL 8488/zaak 360380

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 18 februari 1994 tot registratie van het diergeneesmiddel **GEOMYCINEJECT**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **GEOMYCINEJECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8488**, zoals aangevraagd d.d. 18 februari 1994 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GEOMYCINEJECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8488** 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 **GEOMYCINEJECT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8488** 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, 04 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GEOMYCINEJECT 100 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg.

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 µl

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, kalf, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund/kalf:

- pneumonie en Shipping Fever geassocieerd met *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp*;
- difterie en panaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;
- actinomycose veroorzaakt door *Actinobacillus lignieresii*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira spp*;
- Infectieuze Bovine Keratoconjunctivitis veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*;
- tickborne fever veroorzaakt door *Ehrlichia phagocytophila* en *Cytoecotes phagocytogenes*;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp* en *Pasteurella spp*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus (para)-suis*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- enteritis veroorzaakt door *Campylobacter spp*, *Clostridium perfringens* en *Salmonella spp*;
- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- omphalitis veroorzaakt door *Haemophilus spp*;
- artritis veroorzaakt door *Haemophilus spp*, *Mycoplasma spp* en *Streptococcus spp*;
- Glässer's disease veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira pomona*.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

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**

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Parenterale injecties van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt, mits er rekening wordt gehouden met de volgende bijwerkingen:

- Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;
- Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;
- Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig behandelen met bactericide antibiotica zoals (semi-synthetische) penicillines en cefalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1- 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

- volwassen rund: 15 ml.
- kalf: 5 - 10 ml.
- varken: 5 - 10 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Rund, kalf, varken:

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclinen

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breed spectrum antibioticum met een bacteriostatische werking. Tetracyclines remmen de bacteriële eiwitsynthese door reversibele binding aan de bacteriële ribosomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxytetracycline wordt na intramusculaire toediening snel en volledig geabsorbeerd. De stof verdeelt zich goed over de verschillende organen, waarbij hoge concentraties in de nier, de luchtwegen en de lever te vinden zijn. Metabolieten van oxytetracycline zijn tot op heden niet aangetoond. Oxytetracycline wordt zowel via de gal als via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Natriumformaldehydesulfoxylaatdihydraat

Magnesiumchloride

Polyvidone 12

Polyvidone 17

Ethanolamine

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na aanprikken van de flacon: 16 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruinkleurige glazen injectieflacon (type II) à 100 of 250 ml, afgesloten met een broombutylrubber stop en een aluminium 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

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

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

REG NL 8488

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

8 november 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Geomycineject oxytetracycline 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Oxytetracycline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg.

Hulpstoffen:

Benzylalcohol 10 µl

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml, 250 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken.

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen
(overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen
(overeenkomend met 1- 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

- volwassen rund: 15 ml.
- kalf: 5 - 10 ml.
- varken: 5 - 10 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund, kalf, varken:

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na aanprikken van de flacon: 16 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

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 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**

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 8488

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Geomycineject, 100 mg/ml, oplossing voor injectie.

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

Registratiehouder:

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Geomycineject, 100 mg/ml, oplossing voor injectie.
Oxytetracycline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg.

Hulpstoffen:

Benzylalcohol

4. INDICATIES

Rund/kalf:

- pneumonie en Shipping Fever geassocieerd met *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp*;
- difterie en panaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;
- actinomycose veroorzaakt door *Actinobacillus lignieresii*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira spp*;
- Infectieuze Bovine Keratoconjunctivitis veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*;
- tickborne fever veroorzaakt door *Ehrlichia phagocytophila* en *Cytoecotes phagocytogenes*;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varken:

- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma spp* en *Pasteurella spp*;
- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus (para)suis*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- enteritis veroorzaakt door *Campylobacter spp*, *Clostridium perfringens* en *Salmonella spp*;

- vlekziekte veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*;
- omphalitis veroorzaakt door *Haemophilus spp*;
- artritis veroorzaakt door *Haemophilus spp*, *Mycoplasma spp* en *Streptococcus spp*;
- Glässer's disease veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- leptospirose veroorzaakt door *Leptospira pomona*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Parenterale injecties van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

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

Rund, kalf, varken.

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

Intramusculair:

Volwassen rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1 ml product per 20 kg lichaamsgewicht per dag).

Kalf en varken: 10 - 20 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 1- 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

- volwassen rund: 15 ml.
- kalf: 5 - 10 ml.
- varken: 5 - 10 ml.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Rund, kalf, varken:

(Orgaan)vlees: 21 dagen.

Rund:

Melk: 5 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt, mits er rekening wordt gehouden met de volgende bijwerkingen:

- Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, glazuurhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;
- Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;
- Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig behandelen met bactericide antibiotica zoals (semi-synthetische) penicillines en cefalosporines.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

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

28 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8488

KANALISATIE

UDD