

BD/2017/REG NL 8515/zaak 618585

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. 10 april 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8515**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8515**, zoals aangevraagd d.d. 10 april 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens**, **REG NL 8515** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens**, **REG NL 8515** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 06 oktober 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kalveren en varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Kalveren:

- pneumonie en Shipping Fever geassocieerd met *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp;
- difterie en panaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- actinomyose veroorzaakt door *Actinobacillus lignieresii*;
- Infectieuze Bovine Keratoconjunctivitis veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*;
- tickborne fever veroorzaakt door *Anaplasma phagocytophilum*;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varkens:

- 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;
- arthritis 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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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)

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Bij drachtige en pasgeboren dieren voorzichtig toepassen in verband met emaildefecten.

Gebruik wordt afgeraden gedurende de twee laatste maanden van de dracht.

Vruchtbaarheid:

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals (semisynthetische) penicillines en cefalosporines.

Niet tegelijk toedienen met polyvalente kationen (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{3+}) wegens bestaande interferentie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalveren en varkens: 1 - 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag, (10 - 20 mg oxytetracycline/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende 3 - 5 dagen.

Toedieningswijze: intramusculair.

Maximaal injectievolume per injectieplaats: 5 - 10 ml.

Niet tweemaal op dezelfde plaats injecteren.

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

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

4.11 Wachttijden

Kalf (vlees en slachtafval): 21 dagen

Varken (vlees en slachtafval): 14 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibioticum voor systemisch gebruik, tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum 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 geresorbeerd. De stof verdeelt zich goed over de verschillende organen, waarbij hoge concentraties in de nier en de lever te vinden zijn. Oxytetracycline wordt zowel via de gal als via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Natriumformaldehyde-sulfoxylaate

Magnesiumchloride

Macrogol 1500

Glycerolformal

Ethanolamine

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon met 100 ml injectievloeistof afgesloten met een rubberstop en felscapsule.

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8515

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 juli 1995
Datum van laatste verlenging: 1 januari 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 oktober 2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens
Oxytetracycline

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. <DOELDIERSOORT(EN)> WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalveren en varkens

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Kalf (vlees en slachtafval): 21 dagen
Varken (vlees en slachtafval): 14 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken, gebruiken binnen 16 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**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**

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8515

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGAVE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxyject 10%, oplossing voor injectie voor kalveren en varkens
Oxytetracycline

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Oxytetracycline (als hydrochloride) 100 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Kalveren:

- pneumonie en Shipping Fever geassocieerd met *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*;
- pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma* spp;
- difterie en panaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- actinomyose veroorzaakt door *Actinobacillus lignieresii*;
- Infectieuze Bovine Keratoconjunctivitis veroorzaakt door *Moraxella bovis*;
- Q-fever veroorzaakt door *Coxiella burnetii*;
- tickborne fever veroorzaakt door *Anaplasma phagocytophilum*;
- anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasma marginale*.

Varkens:

- 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;
- arthritis 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

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

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

7. DOELDIERSOORTEN

Kalveren en varkens

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

Kalveren en varkens: 1 - 2 ml product per 10 kg lichaamsgewicht per dag, (10 - 20 mg oxytetracycline/kg lichaamsgewicht/dag), gedurende 3 - 5 dagen.

Toedieningswijze: intramusculair.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maximaal injectievolume per injectieplaats: 5 - 10 ml.
Niet tweemaal op dezelfde plaats injecteren.

10. WACHTTIJDEN

Kalf (vlees en slachtafval): 21 dagen
Varken (vlees en slachtafval): 14 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 16 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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.

Dracht:

Bij drachtige en pasgeboren dieren voorzichtig toepassen in verband met emaildefecten.
Gebruik wordt afgeraden gedurende de twee laatste maanden van de dracht.

Vruchtbaarheid:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:>

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals (semisynthetische) penicillines en cefalosporines.

Niet tegelijk toedienen met polyvalente kationen (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{3+}) wegens bestaande interferentie.

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

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

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

6 oktober 2017