

BD/2013/REG NL 1394/zaak 361150

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Laboratories te F-06516 CARROS d.d. 19 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **NEO MASTIDOL**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **NEO MASTIDOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1394**, zoals aangevraagd d.d. 19 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NEO MASTIDOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1394** 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 **NEO MASTIDOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1394** 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, 30 oktober 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 I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEO MASTIDOL

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 8 gram:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	500 mg
overeenkomend met	500.000 I.E.
Neomycine (als neomycinesulfaat)	300 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammaire toediening.

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 toedienen aan dieren tijdens de lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Rund:
Eén injector per aangetast kwartier na het laatste melkmaal.

Toedieningswijze: intramammair.

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

Niet bekend.

4.11 Wachttermijn

Rund: (orgaan)vlees: 10 weken;
melk: - bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na
behandeling: 4 dagen voor melk;
- bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling:
5 weken en 4 dagen voor melk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobiële middelen

ATCvet-code: QJ51RG01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De combinatie penicilline en neomycine bestrijdt vrijwel alle streptokokken en stafylokokken en de meeste Gram-negatieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Penicilline en neomycine worden in het uier secreet aangetroffen tot een periode van 3 tot 4 weken na behandeling op het moment van droogzetten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumtristearaat	232,8 mg
Vloeibare paraffine	6821,2 mg

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

5 jaar in de verkoopverpakking.

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

De verpakking bestaat uit een kartonnen doos met daarin 4 polyethyleen injectoren van 8 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

Virbac
1ere Avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 1394

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

9 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 oktober 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**

Neo Mastidol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector van 8 gram:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	500 mg
overeenkomend met	500.000 I.E.
Neomycine (als neomycinesulfaat)	300 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammaire toediening.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 4 injectoren van 8 gram.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIESBehandeling van subklinische mastitis in de droogstand veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. of *Escherichia coli*.**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramammaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 10 weken;
melk: - bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na
behandeling: 4 dagen voor melk;
- bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling:
5 weken en 4 dagen voor melk.

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, 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**

Virbac
1ere Avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 1394

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

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

Neo Mastidol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Procaïnebenzylpenicilline	500 mg
overeenkomend met	500.000 I.E.
Neomycine (als neomycinesulfaat)	300 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Injector van 8 gram.

4. TOEDIENINGSWEG

Intramammaire toediening.

5. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 10 weken;
melk: - bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na
behandeling: 4 dagen voor melk;
- bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling:
5 weken en 4 dagen voor melk.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 1394

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Neo Mastidol

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

Virbac
1ere Avenue 2065 M-LID
F-06516 Carros
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neo Mastidol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector van 8 gram:

Werkzame bestanddelen:

Procainebenzylpenicilline	500 mg
overeenkomend met	500.000 I.E.
Neomycine (als neomycinesulfaat)	300 mg

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIONS

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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 TOEDIENINGSWEGEN

Rund:
Eén injector per aangetast kwartier na het laatste melkmaal.

Toedieningswijze: intramammair.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Rund: (orgaan)vlees: 10 weken;
melk: - bij het afkalven na een periode van 5 weken droogstand of langer na
behandeling: 4 dagen voor melk;
- bij het afkalven na een periode van minder dan 5 weken na behandeling:
5 weken en 4 dagen voor melk.

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 toedienen aan dieren 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

23 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 4 polyethyleen injectoren.

REG NL 1394

KANALISATIE
UDD