

BD/2013/REG NL 7276/zaak 360589

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 25 september 1990 tot registratie van het diergeneesmiddel **NEOMYCINESULFAAT**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **NEOMYCINESULFAAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7276**, zoals aangevraagd d.d. 25 september 1990 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NEOMYCINESULFAAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7276** 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 **NEOMYCINESULFAAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7276** 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, 03 november 2013

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

NEOMYCINESULFAAT, poeder voor toediening via drinkwater.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Neomycinesulfaat, onversneden. 1000 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kalf, varken, vleeskuiken en kalkoen.

Niet toegestaan voor eierlegend pluimvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Kalf:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën, zoals *E. coli* en *Salmonella* spp.;

Varken:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën, zoals slingerziekte veroorzaakt door *E. coli*;

Vleeskuiken, kalkoen:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën zoals *Salmonella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Overgevoeligheid voor neomycine;
- Lever en nierfunctiestoornissen;
- Drachtigheid;
- Niet bij herkauwende dieren toepassen.

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 neomycinesulfaat worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huid- en oogcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen en gezicht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Gehoor en evenwichtsstoornissen;
- Nierfuncties;
- Neuromusculaire blokkades.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Bacteriostatische diergeneesmiddelen;
- Spierrelaxantia, anaesthetica, waaronder phenothiazinederivaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

Kalf:

10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-4 keer, gedurende 3-5 dagen;

Varken:

10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-4 keer, gedurende 3-5 dagen;

Vleeskuiken en kalkoen:

10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningsweg:

Kalf: oraal via de kalvermelk;

Varken, vleeskuiken en kalkoen: oraal via het drinkwater.

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 er geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Kalf en varken:

(Orgaan)vlees: 21 dagen

Vleeskuiken en kalkoen:

(Orgaan)vlees: 7 dagen

Niet toegestaan voor eierlegend pluimvee

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QA07AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Neomycine werkt bacteriostatisch en bij een geringe concentratie verhoging bactericide. Aminoglycosiden antibiotica penetreren gevoelige micro-organismen en hechten zich irreversibel aan de bacteriële 30 S ribosomen. Deze permanente interactie veroorzaakt misinterpretatie van de genetische code en incorporatie van onjuiste aminozuren in de bacteriële eiwitten. De binding van de aminoglycoside antibiotica aan de ribosomale subunits veroorzaken tevens depletie van de ribosomen "pool" en remming van de bacteriële eiwitsynthese door interferentie met de initiatie omdat de penetratie via de bacteriële celmembraan een energie-afhankelijk proces is, wat geblokkeerd kan worden door divalente kationen (calcium en magnesium), hypermolariteit, een verlenging van de pH en anaerobiosis. Hierdoor kan de membraanpotentiaal en zodoende het transport mechanisme worden verstoord. Als gevolg van deze mechanismen zijn de aminoglycosiden veel minder werkzaam in anaerobisch milieu (abcessen) en b.v. sterk geconcentreerde zure urine. De beïnvloeding van het energie afhankelijke transport door de aminoglycosiden is tevens aanleiding tot het ontstaan van defecten in de bacteriële celmembraan. Hierdoor kunnen cytoplasmatische bouwstenen weglekken, wat uiteindelijk tot de dood van de bacterie leidt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Neomycine is een polycationisch antibioticum en is daarom sterk wateroplosbaar. Ze passeert niet of nauwelijks biologische membranen en wordt derhalve na orale toediening slecht opgenomen uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater/kalvermelk: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C .

Beschermen tegen licht. Gemedicineerd drinkwater/kalvermelk: bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen zak à 1 kg in een kartonnen doos.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

REG NL 7276

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

12 augustus 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen zak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neomycinesulfaat, poeder voor toediening via drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Neomycinesulfaat, onversneden.

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE****5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS****6. INDICATIES**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. CONTRA-INDICATIES**8. BIJWERKINGEN****9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Toedieningsweg:

Kalf: oraal via de kalvermelk;

Varken, vleeskuiken en kalkoen: oraal via het drinkwater.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. WACHTTERMIJN**11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**Diergeneesmiddel.
UDD**16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”****17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE****18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7276

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

25 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

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

Neomycinesulfaat, poeder voor toediening via drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Neomycinesulfaat, onversneden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf, varken, vleeskuiken en kalkoen.
Niet toegestaan voor eierlegend pluimvee.

6. INDICATIESKalf:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën, zoals *E. coli* en *Salmonella* spp.;

Varken:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën, zoals slingerziekte veroorzaakt door *E. coli*;

Vleeskuiken, kalkoen:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën zoals *Salmonella* spp.

7. CONTRA-INDICATIES

- overgevoeligheid voor neomycine;
- lever en nierfunctiestoornissen;
- drachtigheid;
- niet bij herkauwende dieren toepassen.

8. BIJWERKINGEN

- Gehoor en evenwichtsstoornissen;
- Nierfuncties;
- Neuromusculaire blokkades

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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENINGDoseringKalf:

10 mg neomycinesulfaat per kg LG per dag, verdeeld over 2-4 keer, gedurende 3-5 dagen;

Varken:

10 mg neomycinesulfaat per kg LG per dag, verdeeld over 2-4 keer, gedurende 3-5 dagen;

Vleeskuiken en kalkoen:

10 mg neomycinesulfaat per kg LG per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningsweg:

Kalf: oraal via de kalvermelk;

Varken, vleeskuiken en kalkoen: oraal via het drinkwater.

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

10. WACHTTERMIJNKalf en varken:

(Orgaan)vlees: 21 dagen voor de slacht;

Vleeskuiken en kalkoen:

(Orgaan)vlees: 7 dagen voor de slacht.

Niet toegestaan voor eierlegend pluimvee

11. 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 neomycinesulfaat worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huid- en oogcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen en gezicht.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- bacteriostatische diergeneesmiddelen;
- pierrelaxantia, anaesthetica, waaronder phenothiazinederivaten.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na oplossing: 24 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht.

Opgelost in drinkwater/kalvermelk: bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

14. 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.

15. 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

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 7276

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

25 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)