

BD/2013/REG NL 8473/zaak 360447

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dutch Farm International B.V. te NEDERHORST DEN BERG d.d. 19 november 1993 tot registratie van het diergeneesmiddel **OXYTETRACYCLINE 10% INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **OXYTETRACYCLINE 10% INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8473**, zoals aangevraagd d.d. 19 november 1993 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OXYTETRACYCLINE 10% INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8473** 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 **OXYTETRACYCLINE 10% INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8473** 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, 21 oktober 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

OXYTETRACYCLINE 10% INJ.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddelen:

Oxytetracycline (als hydrochloride): 100 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Glässerse ziekte veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- Secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Porcine Intestinale Adenomatosis veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*;
- Acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella* species.

4.3 Contra-indicatie

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en/of nierfunctiestoornissen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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 verwerking en/of 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 weefselirritaties.

4.7 Gebruik tijdens dracht en/of lactatie

Niet gebruiken tijdens de gehele dracht en/of lactatieperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Voor intramusculaire toediening:

1 ml van dit middel per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen,
(10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal 10 ml per injectieplaats.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Vlees: 15 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibioticum

ATCvet-code: QA07AA

De plaats van werking van tetracyclines is het bacteriële ribosoom. Oxytetracycline bindt aan de 30S subunits van het ribosoom en gaat de binding van aminoacyl-t-RNA aan het ribosoom-messenger-RNA-complex tegen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Natrium formaldehyde sulfoxylaet
- Methylparahydroxybenzoaat (E218)
- Propylparahydroxybenzoaat (E216)
- Povidon K12 (E1201)
- Magnesiumoxide (E530)
- Monoethanolamine
- Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25° C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Beschermen tegen licht;
- Beschermen tegen vorst;
- Aangeprikte flacon direct gebruiken, niet bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazeninjectieflacon (Type II) á 100 en 250 ml, met butylrubber stop en 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

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
0294-257525
maurice@dutchfarmint.com

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

REG NL 8473

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

25 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

OXYTETRACYCLINE 10% INJ.

2. GEHALTE AAN WERKZAMEEN OVERIGE BESTANDDELEN*Per ml:***Werkzame bestanddeel:**

Oxytetracycline (als hydrochloride): 100 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Polystyreen doos á 12 flacons.

5. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Glässerse ziekte veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- Secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Porcine Intestinale Adenomatosis veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*;
- Acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella* species.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

Voor intramusculaire toediening: 1 ml van dit middel per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (10 mg Oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag). Maximaal 10 ml per injectieplaats.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Vlees: 15 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25° C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Beschermen tegen licht;
- Beschermen tegen vorst;
- Aangeprikte flacon direct gebruiken, niet 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. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN WAARDEN 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
--

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
0294-257525
maurice@dutchfarmint.com

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

REG NL 8473

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

OXYTETRACYCLINE 10% INJ.

2. XYTGEHALTE AAN WERKZAMEEN OVERIGE BESTANDDELEN*Per ml:***Werkzame bestanddeel:**

Oxytetracycline (als hydrochloride): 100 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Glässerse ziekte veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- Secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Porcine Intestinale Adenomatosis veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*;
- Acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella* species.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

Voor intramusculaire toediening:

1 ml van dit middel per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (10 mg Oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag).

Maximaal 10 ml per injectieplaats.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Vlees: 15 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25° C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Beschermen tegen licht;
- Beschermen tegen vorst;
- Aangeprikte flacon direct gebruiken, niet 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**

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
0294-257525
maurice@dutchfarmint.com

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

REG NL 8473

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Oxytetracycline 10% inj.

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

Dutch Farm International B.V.
Nieuw Walden 112
1394 PE Nederhorst den Berg
Tel: 0294-257525
maurice@dutchfarmint.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dutch Farm Veterinair Pharmaceuticals B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OXYTETRACYCLINE 10% INJ.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN*Per ml:***Werkzame bestanddeel:**

Oxytetracycline (als hydrochloride): 100 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

4. INDICATIES

- Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Glässerse ziekte veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- Atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- Enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*;
- Secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Porcine Intestinale Adenomatosis veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*.
- Acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella* species.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en/of nierfunctiestoornissen.

6. BIJWERKINGEN

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

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

Varken.

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

Voor intramusculaire toediening:

1 ml van dit middel per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag)..

Maximaal 10 ml per injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Vlees: 15 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen bij Bewaren

- Bewaren beneden 25° C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Beschermen tegen licht;
- Beschermen tegen vorst;
- Aangeprikte flacon direct gebruiken, niet bewaren.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING

- Niet gebruiken tijdens de gehele dracht en/of lactatieperiode;
- Parenterale toediening van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren;
- Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines;
- Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.;
- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking en/of toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

**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

18 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE
UDD

REG NL 8473