

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 9 maart 2022 van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8284**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8284**, zoals aangevraagd d.d. 9 maart 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen**, **REG NL 8284** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen**, **REG NL 8284** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 8284/zaak 943685

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 april 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is written over a light blue rectangular stamp. The signature is fluid and cursive.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALAMYCIN AEROSOL, huidspray, oplossing voor runderen en schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 32,1 mg

Hulpstoffen:

Patentblauw V (E131) 3 mg

Propyleenglycol (E1520) 55 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund en schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen bij klauwaandoeningen, zoals rotkreupel en stinkpoot.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Houder onder druk. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Bus niet doorboren of in het vuur werpen, ook niet als deze leeg is. Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp.

Bij gebruik dient een beschermingsbril te worden gedragen aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk is voor de ogen.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik.

Op een afstand van 10-15 cm spuiten gedurende 5 seconden of totdat het te behandelen oppervlak bedekt is. Bij chronische gevallen van rotkreupel kan het nodig zijn de behandeling na 10 dagen te herhalen.

Alvorens te sprayen klauwen reinigen en bijsnijden.

Behandelde dieren een uur op een droge ondergrond laten staan voor ze weer teruggaan naar de weide.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, tetracyclines
ATCvet-code: QD06AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum. Werkzaamheid is gebaseerd op remming van de eiwitsynthese van de bacteriële cel. De remming van de eiwitsynthese veroorzaakt een verstoring van alle noodzakelijke levensfuncties van de bacterie, met name de celdeling en de vorming van de celwand zijn verstoord.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een topicale behandeling met het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering, resulteerde in niet kwantificeerbare oxytetracycline-plasmagehaltes gedurende alle studies voor elk doeldier. Het diergeneesmiddel wordt vrijwel niet geabsorbeerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumchloridehexahydraat
Povidone
Patent blauw V
Propyleenglycol
Monoethanolamine
Mengsel van isopropylalcohol en methanol (1:1)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

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

Aluminium spuitbus à 140 g.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 8284

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 september 1994
Datum van laatste verlenging: 21 september 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 april 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

Aluminium spuitbus

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
BT35 6JP Newry
Co. Down
Noord Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen.
Oxytetracyclinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 32,1 mg.

Hulpstoffen:

Patent Blue V (E131) 3 mg
Propyleenglycol (E1520) 55 mg

4. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

140 gram

6. INDICATIE(S)

Behandeling van infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen bij klauwaandoeningen, zoals rotkreupel en stinkpoot.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

9. DOELDIERSOORTEN

Rund en schaap.

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

Voor uitwendig gebruik.

Op een afstand van 10-15 cm spuiten gedurende 5 seconden of totdat het te behandelen oppervlak bedekt is. Bij chronische gevallen van rotkreupel kan het nodig zijn de behandeling na 10 dagen te herhalen.

Alvorens te sprayen klauwen reinigen en bijsnijden.

Behandelde dieren een uur op een droge ondergrond laten staan voor ze weer teruggaan naar de weide.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

12. WACHTTIJD

Nul dagen.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Houder onder druk. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Bus niet doorboren of in het vuur werpen, ook niet als deze leeg is. Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp.

Bij gebruik dient een beschermingsbril te worden gedragen aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk is voor de ogen.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

05 juni 2020

17. OVERIGE INFORMATIE

18. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

REG NL 8284

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)