

BD/2021/REG NL 4111/zaak 902498

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 16 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Engemycine 10%/LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4111**;

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 **Engemycine 10%/LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4111**, zoals aangevraagd d.d. 16 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Engemycine 10%/LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten, REG NL 4111** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Engemycine 10%/LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten, REG NL 4111** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 4111/zaak 902498

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 oktober 2021

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

ENGEMYCINE 10% /LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap, varken (biggen) en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Schaap:

Voor de behandeling van:

- Luchtwegaandoeningen veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp..
- (Poly)arthritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Erysipelothrix* spp. en *Streptococcus* spp..
- (Endo)metritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Chlamydia* spp., *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..
- Mastitis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Pasteurella* spp. en *Staphylococcus* spp..
- Urineweginfecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Corynebacterium* spp. en *Leptospira* spp..
- Infecties veroorzaakt door *Anaplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bacillus* spp. en *Clostridium* spp..
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Listeria* spp. en *Pasteurella* spp..
- Secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.

Big:

- Voor de behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kat:

- Voor de behandeling van bacteriële pneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Voor de behandeling van secundaire bacteriële infecties bij virale aandoeningen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Nierinsufficiëntie
- Leverinsufficiëntie

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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 oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. 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 legDracht:

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

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cefalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire injectie.

- Schaap: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende minimaal 3 tot maximaal 5 dagen.
- Big: 0,2 ml per dier (overeenkomend met 20 mg oxytetracycline per dier) op levensdag 1, 8 en 15.
- Kat: 2 maal daags 0,1 ml per 2 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 maal daags 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht), gedurende 5 dagen.

Maximaal injectievolume per injectieplaats: 10 ml.

Bij herhaalde toediening niet dezelfde injectieplaats gebruiken.

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), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

- Schaap: Vlees en slachtafval: 13 dagen
Melk: 5 dagen
- Big: Vlees en slachtafval: 10 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum met breedspectrum antibacteriële werking tegen zowel Gram-positieve als Gram-negatieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na absorptie dringt oxytetracycline door in de meeste weefsels en lichaamsvloeistoffen, behalve in het CSF (de cerebrospinale vloeistof). Het wordt onveranderd uitgescheiden in met name de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumformaldehydesulfoxylaat
Magnesiumoxide
Povidone
Ethanoline
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een butylrubber stop en een aluminium felscapsule à 100 of 250 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 4111

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 oktober 1991

Datum van laatste verlenging: 7 oktober 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Engemycine 10%/ LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten
Oxytetracycline

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

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100/250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap, varken (biggen) en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire injectie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:
Schaap: Vlees en slachtafval: 13 dagen
 Melk: 5 dagen
Big: Vlees en slachtafval: 10 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 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**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 4111

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Engemycine 10% /LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten
Oxytetracycline

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

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100/250 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Schaap: Vlees en slachtafval: 13 dagen

Melk: 5 dagen

Big: Vlees en slachtafval: 10 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 4111

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Engemycine 10%/LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Duitsland

Of:

Intervet Productions s.r.l.
Via Nettunense Km.20,300
I-04011
Aprilia (LT)
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Engemycine 10% /LA, oplossing voor injectie voor schapen, varkens en katten
Oxytetracycline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg

4. INDICATIE(S)Schaap:

Voor de behandeling van:

- Luchtwegaandoeningen veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp. en *Streptococcus* spp..
- (Poly)arthritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Erysipelothrix* spp. en *Streptococcus* spp..

- (Endo)metritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp., *Chlamydia* spp., *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..
- Mastitis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Pasteurella* spp. en *Staphylococcus* spp..
- Urineweginfecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Corynebacterium* spp. en *Leptospira* spp..
- Infecties veroorzaakt door *Anaplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Bacillus* spp. en *Clostridium* spp..
- Gegeneraliseerde infecties veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen zoals *Listeria* spp. en *Pasteurella* spp..
- Secundaire infecties bij virusziekten veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.

Big:

- Voor de behandeling en koppeltherapie van atrofische rhinitis waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

Kat:

- Voor de behandeling van bacteriële pneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp. en Gram-positieve kokken.
- Voor de behandeling van secundaire bacteriële infecties bij virale aandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Nierinsufficiëntie
- Leverinsufficiëntie

6. BIJWERKINGEN

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

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap, varken (biggen) en kat.

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

Intramusculaire injectie.

- Schaap: 4 ml per 50 kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 8 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag) gedurende minimaal 3 tot maximaal 5 dagen.
- Big: 0,2 ml per dier (overeenkomend met 20 mg oxytetracycline per dier) op levensdag 1, 8 en 15.
- Kat: 2 maal daags 0,1 ml per 2 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 maal daags 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht), gedurende 5 dagen.

Maximaal injectievolume per injectieplaats: 10 ml.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij herhaalde toediening niet dezelfde injectieplaats gebruiken.

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

10. WACHTTIJD(EN)

- Schaap: Vlees en slachtafval: 13 dagen
Melk: 5 dagen
- Big: Vlees en slachtafval: 10 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

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 oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht. Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cefalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. 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.

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

25 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon(s) à 100 of 250 ml.

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

REG NL 4111

KANALISATIE

UDD