

BD/2016/REG NL 7479/zaak 519764

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Interchemie Werken de Adelaar B.V. te Venray d.d. 2 maart 2016 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **LIMOXIN-100**, registratienummer **REG NL 7479**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **LIMOXIN-100**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7479**, zoals aangevraagd d.d. 2 maart 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **LIMOXIN-100**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7479** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **LIMOXIN-100**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7479** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 09 maart 2016

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 I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIMOXIN-100, 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 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

Varken:

- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- ziekte van Glässer veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- tegen secundaire bacteriële infecties veroorzaakt, bij enzoötische pneumonie, door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Porcine Intestinale Adenomatose veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*;
- acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella*-species.
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij 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, lactatie of leg

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

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

Voor intramusculaire toediening.

10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 3-5 dagen.
Maximaal 10 ml per injectieplaats.

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 geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 WachttermijnVarken:

(Orgaan)vlees: 15 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines.

ATCvet-code: QJ01AA06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breed spectrum antibioticum met een bacteriostatische werking. Oxytetracycline interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door specifieke binding aan 30S ribosomen. Op deze wijze wordt de toegang van aminoacyl tranfer-RNA tot de acceptorplaats van het messenger-RNA geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt de maximale concentratie in plasma binnen enkele uren bereikt. Hierna blijven gedurende 12-24 uur significante concentraties in het bloed aanwezig. De plasma eiwitbinding van oxytetracycline is 20-50%. Oxytetracycline wordt goed verdeeld over de weefsels, waarbij de hoogste concentraties zijn gevonden in nier, lever, milt en longen. Oxytetracycline wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumformaldehydesulfoxylaat
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)
Povidon K-12 (E1201)
Magnesiumoxide (E530)
Monoethanolamine
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon (type II) à 100 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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Nederland

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

REG NL 7479

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 oktober 1992
Datum van laatste verlenging: 15 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 maart 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD GLAZEN FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Limoxin-100, 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens.
Oxytetracyclinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
--

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218)
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
--

Varken.

6. INDICATIES

Varken:

- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- ziekte van Glässer veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- tegen secundaire bacteriële infecties veroorzaakt, bij enzoötische pneumonie, door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Porcine Intestinale Adenomatose veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*;
- acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella*-species;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 3-5 dagen.

Maximaal 10 ml per injectieplaats.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varken:

(Orgaan)vlees: 15 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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 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
--

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Nederland

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

REG NL 7479

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**POLYSTYREEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Limoxin-100, 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor varkens.
Oxytetracyclinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Varken:

- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- ziekte van Glässer veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- tegen secundaire bacteriële infecties veroorzaakt, bij enzoötische pneumonie, door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Porcine Intestinale Adenomatose veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*;
- acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella*-species;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 3-5 dagen.

Maximaal 10 ml per injectieplaats.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Varken:

(Orgaan)vlees: 15 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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 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
--

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Nederland

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

REG NL 7479

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Limoxin-100, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

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

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5408 CG Venray
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Limoxin-100, 100 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline (als oxytetracyclinehydrochloride) 100 mg.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)

4. INDICATIES

Varken:

- pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- ziekte van Glässer veroorzaakt door *Haemophilus parasuis*;
- atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- tegen secundaire bacteriële infecties veroorzaakt, bij enzoötische pneumonie, door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* en *Haemophilus parasuis*;
- Porcine Intestinale Adenomatose veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*;
- acute of chronische enteritis veroorzaakt door *Salmonella choleraesuis* en een aantal andere *Salmonella*-species;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. CONTRA-INDICATIES

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 op de hoogte te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

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

Voor intramusculaire toediening.

10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 3-5 dagen.
Maximaal 10 ml per injectieplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Varken:

(Orgaan)vlees: 15 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

12. 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 oxytetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cefalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

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

**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

9 maart 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7479

KANALISATIE

UDD