

BD/2022/REG NL 3731/zaak 934033

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 18 januari 2022 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Lincomycin 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3731**;

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 **Lincomycin 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3731**, zoals aangevraagd d.d. 18 januari 2022, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Lincomycin 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.**, **REG NL 3731** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Lincomycin 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.**, **REG NL 3731** 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/2022/REG NL 3731/zaak 934033

- 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, 24 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue grid background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LINCOMYCIN 10% PRO INJ., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lincomycine (als lincomycinehydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties zoals rhinitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en bronchopneumonie veroorzaakt door Gram-positieve kokken;
- Huidaandoeningen zoals pyodermieën veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..

Kat:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties zoals bronchopneumonie veroorzaakt door Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties zoals pyodermieën veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken op basis van een specifiek antibiogram.

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 epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon 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)

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 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

10-20 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), 1-2 maal per dag, gedurende 3-5 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica voor systemisch gebruik, lincosamiden

ATCvet-code: QJ01FF02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is specifiek werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën, anaëroben en mycoplasmata.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lincomycine verdeelt zich in het lichaam goed over de verschillende weefsels. Weefselconcentraties van lincomycine zijn vaak hoger dan de gelijktijdige serumconcentraties. Lincomycine wordt vooral uitgescheiden via de gal en ook via de nieren. Het wordt eveneens uitgescheiden in de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumhydroxyde
Zoutzuur
Water voor injecties

6.2 Belangrijke 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: 5 jaar.
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 vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (Type II) à 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flacon à 100 ml verpakt in een kartonnen doos.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 3731

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 9 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 januari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Lincomycin 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Lincomycine (als lincomycinehydrochloride)

2. GEHALTE AAN WERKZAM BESTANDDEEL

Per ml:
Lincomycine (als lincomycinehydrochloride) 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 100 ml flacon
12 x 100 ml flacons

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Hond:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties zoals rhinitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en bronchopneumonie veroorzaakt door Gram-positieve kokken;
- Huidaandoeningen zoals pyodermieën veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..

Kat:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties zoals bronchopneumonie veroorzaakt door Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties zoals pyodermieën veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken op basis van een specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

10-20 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), 1-2 maal per dag, gedurende 3-5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 3731

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Lincomycine 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Lincomycine (als lincomycinehydrochloride)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Lincomycine (als lincomycinehydrochloride) 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Hond:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties zoals rhinitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en bronchopneumonie veroorzaakt door Gram-positieve kokken;
- Huidaandoeningen zoals pyodermieën veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..

Kat:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties zoals bronchopneumonie veroorzaakt door Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties zoals pyodermieën veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken op basis van een specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.

10-20 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), 1-2 maal per dag, gedurende 3-5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

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

REG NL 3731

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Lincomycine 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lincomycine 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Lincomycine (als lincomycinehydrochloride)

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lincomycine (als lincomycinehydrochloride) 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)

4. INDICATIES

Hond:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties zoals rhinitis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp. en bronchopneumonie veroorzaakt door Gram-positieve kokken;
- Huidaandoeningen zoals pyodermieën veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..

Kat:

Voor de behandeling van:

- Respiratoire infecties zoals bronchopneumonie veroorzaakt door Gram-positieve kokken;
- Huidinfecties zoals pyodermieën veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door Gram-positieve kokken op basis van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Voor intramusculaire toediening.

10-20 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1-0,2 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), 1-2 maal per dag, gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

24 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (Type II) à 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flacon à 100 ml verpakt in een kartonnen doos.

12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 3731

KANALISATIE

UDD