

BD/2018/REG NL 5388/zaak 687777

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 8 mei 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **COSUMIX PLUS poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, varkens en kalveren**, ingeschreven d.d. 20 mei 1992 onder **REG NL 5388** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Elanco Europe Limited** wordt gelezen **Elanco GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **COSUMIX PLUS poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, varkens en kalveren, REG NL 5388** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **COSUMIX PLUS poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, varkens en kalveren, REG NL 5388** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 5388/zaak 687777

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;
- 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, 27 november 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COSUMIX PLUS poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, varkens en kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Sulfachloorpyridazinenatrium (SPDZ)	100,0 mg
(overeenkomend met Sulfachloorpyridazine)	92,5 mg
Trimethoprim	20,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip, kalkoen, varken en rund (kalveren)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kippen en kalkoenen:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Secundaire *Escherichia coli* infecties in geval van CRD;
- *Escherichia coli* infecties;
- Pasteurellosis;
- Infectieuze coryza veroorzaakt door *Haemophilus paragallinarum*;
- Stafylokokken infecties.

Varkens:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Colibacilloses zoals gastro-intestinale infecties ten gevolge van *Escherichia coli*;
- Gastro-enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Haemophilus somnus*;
- Mastitis;
- Poly-arthritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Corynebacterium pyogenes*.

Kalveren:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Gastroenteritis veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Colisepticaemia;
- Bronchopneumonia veroorzaakt door *Salmonella spp*, Streptokokken, *Pasteurella*, *C. pyogenes*, *Escherichia coli*;
- Poly-arthritis veroorzaakt door Streptokokken;
- Diphterie veroorzaakt door *Fusobacterium necroforus*.

De ziekteverschijnselen dienen bij een aantal dieren in het koppel te zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Aneamie
- Leukopenie
- Thrombocytopenie, vooral bij toediening langer dan circa twee weken
- Niet gebruiken bij dieren met een functionerende pens.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Thrombopenie en soms met verslechterde algemene conditie veroorzaakt door een allergisch bepaalde panmyelopathie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater

Kippen en kalkoenen:

30 mg sulfachloorpyridazinenatrium en 6 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen

Varkens:

Twee maal daags 10 mg sulfachloorpyridazinenatrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 3-5 dagen;

Kalveren:

Twee maal daags 10 mg sulfachloorpyridazinenatrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 3-5 dagen.

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 bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Kip: (orgaan)vlees: 3 dagen;
Kalkoen: (orgaan)vlees: 9 dagen;
Varken: (orgaan)vlees: 7 dagen;
Kalf: (orgaan)vlees: 7 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik
ATCvet-code: QJ01EW12

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Trimethoprim is een antibacterieel diaminopyrimidinederivaat dat synergistisch werkt met sulfonamides bij de remming van bacteriële vermenigvuldiging.
Sulfachloorpyridazine is een antibacterieel sulfonamide, dat de vermenigvuldiging van bacteriën voorkomt.
Sulfachloorpyridazine remt het enzym synthetase, dat para-aminobenzöenzuur omzet in dihydrofolinezuur, een precursor voor de vorming van folinezuur.
Trimethoprim blokkeert de folinezuursynthese in een later stadium door de remming van de reductie van dihydrofolinezuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening, zowel via sonde, drinkwater of kunstmelk, worden sulfachloorpyridazine en trimethoprim snel opgenomen en worden steady state plasmaconcentraties snel bereikt. De actieve bestanddelen accumuleren niet na langdurige behandeling, maar worden snel uitgescheiden. Sulfachloorpyridazine is kortwerkend, net zoals Trimethoprim, en hun halfwaardetijd in het bloed na orale toediening zijn ongeveer gelijk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumlaurylsulfaat
Polyethyleenglycol 6000
Sucrose

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: 5 jaar.
Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Papier/aluminium/kunststof sachet, of een kunststof zak a 5 kg, 1 kg of 250 gr.

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

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 5388

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 mei 1992

Datum van laatste verlenging: 20 december 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 november 2018

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Papier/aluminium/kunststof sachet, of een kunststof zak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cosumix Plus

Poeder voor gebruik in het drinkwater voor kippen, kalkoenen, varkens en kalveren.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Sulfachloorpyridazinenatrium 100,0 mg

Trimethoprim 20,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 gr

1 kg

5 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, kalkoen, varken en rund (kalveren).

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTERMIJNEN

Kip: (orgaan)vlees: 3 dagen

Kalkoen: (orgaan)vlees: 9 dagen

Varken: (orgaan)vlees: 7 dagen

Kalf: (orgaan)vlees: 7 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

**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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 5388

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cosumix Plus poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, varkens en kalveren.

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472
Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VMD
Berendonk 74
2370 Arendonk
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cosumix Plus poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, varkens en kalveren.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Sulfachloorpyridazinenatrium (SPDZ)	100,0 mg
Trimethoprim	20,0 mg

4. INDICATIES

Kippen en kalkoenen:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Secundaire *Escherichia coli* infecties in geval van CRD;
- *Escherichia coli* infecties;
- Pasteurellosis;
- Infectieuze coryza veroorzaakt door *Haemophilus paragallinarum*;
- Stafylokokken infecties.

Varkens:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Colibacilloses zoals gastro-intestinale infecties ten gevolge van *Escherichia coli*;
- Gastro-enteritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*;
- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Haemophilus somnus*;
- Mastitis;
- Poly-arthritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Corynebacterium pyogenes*.

Kalveren:

Voor de behandeling en metafylaxe van:

- Gastroenteritis veroorzaakt door *Escherichia coli*;
- Colisepticaemia;

- Bronchopneumonia veroorzaakt door *Salmonella spp*, Streptokokken, *Pasteurella*, *C. pyogenes*, *Escherichia coli*;
- Poly-arthritis veroorzaakt door Streptokokken;
- Difterie veroorzaakt door *Fusobacterium necroforus*.

De ziekteverschijnselen dienen bij een aantal dieren in het koppel te zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

- Aneamie
- Leukopenie
- Thrombocytopenie, vooral bij toediening langer dan circa twee weken
- Niet gebruiken bij dieren met een functionerende pens

6. BIJWERKINGEN

Thrombopenie en soms met verslechterde algemene conditie veroorzaakt door een allergisch bepaalde panmyelopathie.

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

Kip, kalkoen, varken en rund (kalveren).

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

Toedieningsweg: oraal, via het drinkwater.

Kippen en kalkoenen:

30 mg sulfachloorpyridazinenatrium en 6 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, gedurende 3-5 dagen

Varkens:

Twee maal daags 10 mg sulfachloorpyridazinenatrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 3-5 dagen;

Kalveren:

Twee maal daags 10 mg sulfachloorpyridazinenatrium en 2 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 3-5 dagen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJNEN

Kip: (orgaan)vlees: 3 dagen;
Kalkoen: (orgaan)vlees: 9 dagen ;
Varken: (orgaan)vlees: 7 dagen ;
Kalf: (orgaan)vlees: 7 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij vogels die bestemd zijn om eieren voor humane consumptie te produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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

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

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

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

26 november 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 5388

KANALISATIE
UDD