

BD/2016/REG NL 106878/zaak 530170

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 9 mei 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106878**;

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 **Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106878**, zoals aangevraagd d.d. 9 mei 2016, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. 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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 21 juni 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NAGEBOORTE TABLET 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per intra-uteriene tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tetracycline hydrochloride 2000,0 mg  
(overeenkomend met 1848,2 mg tetracycline)

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Intra-uteriene tablet

Gele, langwerpige tablet, gekerfd aan één zijde. De tablet is niet deelbaar.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Rund

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

Voor behandeling en ter voorkoming van aandoeningen die optreden in de post partum periode bij runderen: voor toediening na dystocie, retentio secundinarium en endometritis veroorzaakt door tetracycline-gevoelige pathogenen.

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door tetracycline-resistente pathogenen.  
Niet gebruiken bij ernstige nier- en leveraandoeningen.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of één van de hulpstoffen.

**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 moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten en dient overeen te stemmen met het officiële, nationale en regionale antibioticumbeleid.

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

Direct contact met de huid of de slijmvliezen van de gebruiker dient vermeden te worden. Het gebruik van handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen om sensibilisering te vermijden. Na hanteren van de tablet de handen wassen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Langdurige behandeling vereist nauwgezet toezicht om secundaire infecties (bijvoorbeeld gistinfecties) te vermijden.

Nieraandoeningen treden vaker op bij gedehydrateerde dieren.

Tetracycline kan leverschade veroorzaken.

Fotodermatitis komt regelmatig voor op weinig gepigmenteerde huidoppervlakten als deze worden blootgesteld aan zonlicht.

Allergische reacties zijn zeldzaam. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer allergische of anafylactische reacties optreden. Allergische reacties kunnen parenteraal behandeld worden met steroïden en antihistaminica.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de dracht. Kan tijdens de lactatie gebruikt worden.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Antagonisme tussen tetracyclines en antibiotica met bactericide werking is mogelijk.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Tablet voor intra-uterien gebruik.

Koeien:

Een dosering van 2 g tetracycline hydrochloride per behandeling, overeenkomend met 1 tablet per koe, dient elke 24 tot 48 uur toegediend te worden. Het aantal vereiste behandelingen varieert van 1 tot 3.

De tablet dient niet te worden gedeeld.

Het verwijderen van een deel van de lochiën door middel van rectale massage vóór de behandeling is aanbevolen. Voor de toediening dienen vulva en perineum grondig te worden schoongemaakt, ontsmet met een niet irriterende oplossing en gedroogd met een wegwerpdoek. De behandeling dient te worden gecombineerd met een verbetering in de huisvesting en omgevingsfactoren.

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

Zie rubriek 4.6 “Bijwerkingen”.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

|           |                |          |
|-----------|----------------|----------|
| Runderen: | (Orgaan)vlees: | 10 dagen |
|           | Melk:          | 4 dagen  |

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Antimicrobiële en ontsmettingsmiddelen voor intra-uterien gebruik, antibiotica, tetracycline

**ATCvet-code:** QG51AA02

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tetracycline is een breedspectrum-antibioticum met bacteriostatische werking *in vivo*. Het spectrum omvat gram-positieve en gram-negatieve, aërobe en anaërobe micro-organismen. De primaire pathogenen die betrokken zijn bij puerperale intra-uteriene infecties, *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* en *Escherichia coli*, zijn gevoelig voor tetracycline. *In vivo* serumspiegels van 0,5-2 µg/ml worden als doeltreffend beschouwd voor de systemische werking tegen de meest gevoelige micro-organismen. Deze serumspiegels moeten voldoende lange tijd worden gehandhaafd. Na intrauteriene toediening van de aanbevolen doses worden in de lochiën gemakkelijk concentraties van meer dan 2 µg/ml tetracycline bereikt. Er is meestal volledige kruisresistentie tegen de verschillende tetracyclines.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie via de slijmvliezen is beperkt als gevolg van het amfoterische karakter van het molecuul. Tijdens de periode na het afkalven in runderen is de absorptie van tetracycline hydrochloride door de uterus naar het perifere bloed beperkt. De mate van absorptie van tetracycline hangt af van verschillende individuele factoren zoals de relatieve bloedtoevoer naar het myometrium, contracties van de uterus, volume van de lochiën, uitvloeiing uit de vulva, en de mate van ontsteking en infectie. Tetracycline ondergaat enterohepatische circulatie en de antimicrobiële actieve vorm wordt voornamelijk uitgescheiden via de urine, feces en de melk. De biologische halfwaardetijd na systemische toediening bedraagt 8 uur in herkauwers. Deze waarde varieert naargelang de toedieningsweg en is langer in dieren met nierinsufficiëntie.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat  
Natrium laurilsulfaat  
Glycolaat natriumzetmeel (type A)  
Microkristallijne cellulose  
Silicium colloidaal anhydraat  
Magnesiumstearaat

### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisters, bestaande uit PVC/PE/PVDC folie en aluminium folie.

Doos met 1 blister met 5 intra-uteriene tabletten.

Doos met 2 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (10 tabletten).

Doos met 4 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (20 tabletten).

Doos met 10 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (50 tabletten).

Doos met 20 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (100 tabletten).

Doos met 40 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (200 tabletten).

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**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland  
Tel +31-497544300  
Fax +31-497544302

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

REG NL 106878

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20 april 2011

Datum van verlenging van de vergunning: 21 maart 2016

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

20 mei 2016

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

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

Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen  
Tetracycline hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per intra-uteriene tablet:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Tetracycline hydrochloride 2000,0 mg  
(overeenkomend met 1848,2 mg tetracycline)

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Intra-uteriene tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 intra-uteriene tabletten  
10 intra-uteriene tabletten  
20 intra-uteriene tabletten  
50 intra-uteriene tabletten  
100 intra-uteriene tabletten  
200 intra-uteriene tabletten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Tablet voor intra-uterien gebruik.  
Koeien:  
Een dosering van 2 g tetracycline hydrochloride per behandeling, overeenkomend met 1 tablet per koe, dient elke 24 tot 48 uur toegediend te worden. Het aantal vereiste behandelingen varieert van 1 tot 3.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN(EN)**

Wachttermijn:

Runderen: (Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 4 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming 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**Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 106878

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen  
Tetracycline hydrochloride

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health BV

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot:

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 106878

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen  
Tetracycline hydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per intra-uteriene tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Tetracycline hydrochloride 2000,0 mg  
(overeenkomend met 1848,2 mg tetracycline)

Gele, langwerpige tablet, gekerfd aan één zijde. De tablet is niet deelbaar.

**4. INDICATIES**

Voor behandeling en ter voorkoming van aandoeningen die optreden in de post partum periode bij runderen: voor toediening na dystocie, retentio secundinarium en endometritis veroorzaakt door tetracycline-gevoelige pathogenen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door tetracycline-resistente pathogenen.

Niet gebruiken bij ernstige nier- en leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracycline of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Langdurige behandeling vereist nauwgezet toezicht om secundaire infecties (bijvoorbeeld gistinfecties) te vermijden.

Nieraandoeningen treden vaker op bij gedehydrateerde dieren.

Tetracycline kan leverschade veroorzaken.

Fotodermatitis komt regelmatig voor op weinig gepigmenteerde huidoppervlakten als deze worden blootgesteld aan zonlicht.

Allergische reacties zijn zeldzaam. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer allergische of anafylactische reacties optreden. Allergische reacties kunnen parenteraal behandeld worden met steroïden en antihistaminica.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund

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

Tablet voor intra-uterien gebruik.

Koeien:

Een dosering van 2 g tetracycline hydrochloride per behandeling, overeenkomend met 1 tablet per koe, dient elke 24 tot 48 uur toegediend te worden. Het aantal vereiste behandelingen varieert van 1 tot 3.

De tablet dient niet te worden gedeeld.

Het verwijderen van een deel van de lochiën door middel van rectale massage vóór de behandeling is aanbevolen. Voor de toediening dienen vulva en perineum grondig te worden schoongemaakt, ontsmet met een niet irriterende oplossing en gedroogd met een wegwerpdoek.

De behandeling dient te worden gecombineerd met een verbetering in de huisvesting en omgevingsfactoren.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

--

**10. WACHTTERMIJN(EN)**

|           |                |          |
|-----------|----------------|----------|
| Runderen: | (Orgaan)vlees: | 10 dagen |
|           | Melk:          | 4 dagen  |

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisters en de doos. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de dracht. Kan tijdens de lactatie gebruikt worden.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten en dient overeen te stemmen met het officiële, nationale en regionale antibioticumbeleid.

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

Direct contact met de huid of de slijmvliezen van de gebruiker dient vermeden te worden. Het gebruik van handschoenen tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel wordt aanbevolen om sensibilisering te vermijden. Na hanteren van de tablet de handen wassen.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Antagonisme tussen tetracyclines en antibiotica met bactericide werking is mogelijk.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Zie rubriek "Bijwerkingen".

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

20 mei 2016

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister met 5 intra-uteriene tabletten.

Doos met 2 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (10 tabletten).

Doos met 4 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (20 tabletten).

Doos met 10 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (50 tabletten).

Doos met 20 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (100 tabletten).

Doos met 40 blisters elk met 5 intra-uteriene tabletten (200 tabletten).

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

**KANALISATIE**

UDD

REG NL 106878