

BD/2021/REG NL 7538/zaak 904931

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 30 augustus 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Drinkmix Tiamulin 10%, 100 mg/g tiamuline waterstoffumaraat, poeder voor oplossing voor oraal gebruik voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7538**;

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 **Drinkmix Tiamulin 10%, 100 mg/g tiamuline waterstoffumaraat, poeder voor oplossing voor oraal gebruik voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7538**, zoals aangevraagd d.d. 30 augustus 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Drinkmix Tiamulin 10%, 100 mg/g tiamuline waterstoffumaraat, poeder voor oplossing voor oraal gebruik voor varkens, REG NL 7538** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. 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 niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2021/REG NL 7538/zaak 904931

4. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren
5. 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, 09 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DRINKMIX TIAMULIN 10%,
100 mg/g tiamuline waterstoffumaraat, poeder voor oplossing voor oraal gebruik voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzaam bestanddeel:

Tiamuline-waterstoffumaraat 100 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoort(en)**

Varken.

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

Behandeling van dysenterie geassocieerd met *Treponema hyodysenteriae* bij varkens.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor de actieve stof of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in combinatie met monensin, narasin of salinomycine tijdens of gedurende minstens 7 dagen voor of na behandeling met tiamuline. Ernstige groeivertraging of sterfte kunnen optreden.

Zie rubriek 4.8 voor informatie over interactie tussen tiamuline en ionoforen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Incorrect gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tiamuline verhogen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en contact dermatitis dient direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) kan erytheem of mild oedeem van de huid voorkomen in varkens na gebruik van tiamuline..

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Op grond van toxiciteit studies zijn er geen teratologische effecten noch negatieve effecten op de voortplanting te verwachten bij het gebruik van dit product volgens voorschrift.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van tiamuline is aangetoond dat het een interactie aangaat met ionoforen zoals monensin, salinomycine en narasin en kan leiden tot verschijnselen die niet te onderscheiden zijn van een ionofoortoxicose. Dieren mogen tijdens of ten minste 7 dagen voor of na de behandeling met tiamuline geen producten krijgen die monensin, salinomycine of narasin bevatten. Ernstige groei depressie of sterfte kan het gevolg zijn.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Varkens: 8 mg tiamuline-waterstoffumaraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater.

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

Tiamuline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 8 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 710 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QJ01XX92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tiamuline heeft een bacteriostatische activiteit. Tiamuline remt de eiwit synthese door binding aan het 50S subunit van de ribosomen en door remming van het peptidyl-transferase enzym. Vooral in alkalisch milieu is tiamuline goed werkzaam.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tiamuline wordt na orale toediening goed geresorbeerd vanuit het maag-darmkanaal. Tiamuline penetreert goed in weefsels. Het is een zwakke base met een pKa-waarde van 7,6 en het heeft een goede vetoplosbaarheid. Tiamuline wordt in de lever gemetaboliseerd en met de gal uitgescheiden. Tiamuline verlaat het lichaam via de faeces en de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydrate.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel: 36 maanden.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:

- een kartonnen bus met aluminium inlage en kunststof coating afgesloten met een kunststof deksel (combi-tin) met een inhoud van 1 kg;

- Polypropyleen container met een inhoud van 1 kg, 5 kg en 10 kg.

Per verpakking wordt een maatschep van ca. 19 gram bijgeleverd.

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7538

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 oktober 1993

Datum van laatste verlenging: 25 oktober 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 november 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Combi-tin of PP container****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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Drinkmix Tiamulin 10%

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandde(e)l(en)

Tiamuline-waterstoffumaraat 100 mg/g

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor orale oplossing.

5. Verpakkingsgrootte

1 kg, 5 kg, 10 kg

6. Indicaties

Behandeling van varkensdysenterie geassocieerd met *Treponema hyodysenteriae*.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken in het geval van overgevoeligheid voor de actieve stof of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken in combinatie met monensin, narasin of salinomycine tijdens of gedurende minstens 7 dagen voor of na behandeling met tiamuline. Ernstige groeivertraging of sterfte kunnen optreden.
Zie rubriek 12 voor informatie over interactie tussen tiamuline en ionoforen.

8. Bijwerkingen

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) kan erytheem of mild oedeem van de huid voorkomen in varkens na gebruik van tiamuline.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoort(en)

Varken.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Varkens: 8 mg tiamuline-waterstoffumaraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen.

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

12. Wachttijd(en)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

Beschermen tegen vorst.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Incorrect gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen tiamuline verhogen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en contact dermatitis dient direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Dracht en Lactatie:

Op grond van toxiciteit studies zijn er geen teratologische effecten noch negatieve effecten op de voortplanting te verwachten bij het gebruik van dit product volgens voorschrift.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van tiamuline is aangetoond dat het een interactie aangaat met ionoforen zoals monensin, salinomycine en narasin en kan leiden tot verschijnselen die niet te onderscheiden zijn van een ionofoortoxicose. Dieren mogen tijdens of ten minste 7 dagen voor of na de behandeling met tiamuline geen producten krijgen die monensin, salinomycine of narasin bevatten. Ernstige groeidepressie of sterfte kan het gevolg zijn.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tiamuline heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 8 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 in de meest gevoelige diersoort 710 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

15. 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.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

25 november 2021

17. Overige informatie

- een kartonnen bus met aluminium inlage en kunststof coating afgesloten met een kunststof deksel (combi-tin) met een inhoud van 1 kg;
 - Polypropyleen container met een inhoud van 1 kg, 5 kg en 10 kg.
- Per verpakking wordt een maatschap van ca. 19 gram bijgeleverd.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

<<EXP maand/jaar>>

Gemedicineerd drinkwater: 24 uur houdbaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen
--

REG NL 7538

22. Partijnummer fabrikant

<<partijnummer>>