

BD/2013/REG NL 2398/zaak 360413

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 12 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **GEOMYCINE SCHUIMTABLET, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **GEOMYCINE SCHUIMTABLET, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2398**, zoals aangevraagd d.d. 12 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GEOMYCINE SCHUIMTABLET, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2398** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **GEOMYCINE SCHUIMTABLET, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2398** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 27 oktober 2013

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 A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GEOMYCINE SCHUIMTABLET, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 1 g, overeenkomend met 0,973 g oxytetracycline

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet voor intra-uterien gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Retentio secundinarum.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor de werkzame stof, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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

Toxiciteit studies tonen aan dat er geen teratologische effecten noch negatieve effecten op de voorplanting te verwachten zijn bij het gebruik van dit product volgens voorschrift.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

1-2 tabletten per dag in de baarmoeder gedurende 1 tot 3 dagen.

Toedieningsweg: intra-uterien.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Aangezien de absorptie van oxytetracycline na intra-uteriene toediening van dit product zeer laag is, zal een accidentele overdosering niet leiden tot toxische effecten.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 35 dagen.

Melk: 5 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QG01AA07

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door binding op de 30S ribosoom subeenheden. De toegang van aminoacyl-tRNA tot de acceptorplaats van het mRNA-ribosoomcomplex wordt op deze wijze geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd.

Oxytetracycline is een breed spectrum antibioticum. Het inhibeert bacteriën, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsia, en bepaalde Protozoa. Oxytetracycline heeft een goede activiteit tegen vele Gram-positieve bacteriën, uitgezonderd Enterococci en groep D Streptococci. De activiteit tegen *Staphylococcus aureus* wordt gelimiteerd door resistentie. Vele niet enterale Gram-negatieve bacteriën zijn gevoelig maar *Pseudomonas aeruginosa* en Enterobacteriaceae zijn meestal resistent. Vele anaërobie bacteriën, Mycoplasma en Spirochetes zijn gevoelig. Chlamydia, Rickettsia, en Protozoa zoals Theileria, Eperythrozoon en Anaplasma zijn allen gevoelig.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van oxytetracycline vanuit de uterus na intra-uteriene toediening is afhankelijk van de mate van herstel van het endometrium na de partus: de absorptie en distributie neemt af naarmate de pathologische afwijkingen aan de uterus groter zijn.

Na absorptie worden tetracyclines nagenoeg niet gemetaboliseerd.

Oxytetracycline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nier door glomerulaire filtratie en in mindere mate via de gal waarbij enterohepatische recirculatie optreedt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maismeel
Wijnsteenzuur
Natriumwaterstofcarbonaat
Gelatine
Polyoxyethyleen cetyl-ether
Kokosvetzuur diethanolamide
Magnesiumstearaat
Talk

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Tablet geseald in met polyethyleen gecoat aluminium.
er verpakking is een droogtablet bijgesloten.
De gesealde tabletten zijn per stuk (1), 12 of 25 stuks verpakt in een doos.

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

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

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

REG NL 2398

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

25 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2013

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Geomycine Schuimtablet.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 1 g, overeenkomend met 0,973 g oxytetracycline

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet voor intra-uterien gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet, 12 tabletten of 25 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIES

Retentio secundinarum.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1-2 tabletten per dag in de baarmoeder gedurende 1 tot 3 dagen.
Toedieningsweg: intra-uterien.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 35 dagen.
Melk: 5 dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor de werkzame stof, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.
In de oorspronkelijke verpakking bewaren.

14. 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.

15. 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

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Registratiehouder:

Dopharma Research BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma BV
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 2398

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

25 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)