

BD/2013/REG NL 9578/zaak 360515

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. 11 januari 1999 tot registratie van het diergeneesmiddel **CYCLOSOL 10%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **CYCLOSOL 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9578**, zoals aangevraagd d.d. 11 januari 1999 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CYCLOSOL 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9578** 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 **CYCLOSOL 10%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9578** 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, 28 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol 10%, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracycline hydrochloride: 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund, kalf, varken en big.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**Rund en kalf**

- Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties (met name Shipping fever en pneumonie) veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Actinomyces (Arcanobacter) pyogenes*, *Haemophilus somnus* of *Mycoplasma bovis*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.
- Behandeling van het optreden van metritis, tijdens of zo snel mogelijk na de partus.
- Behandeling van encephalitis veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
- Behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Actinomyces (Arcanobacter) pyogenes*.
- Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën.
- Behandeling van actinomycose/actinobacillosis
- Anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasmosis marginale*.
- Behandeling van keratoconjunctivitis (houw) veroorzaakt door *Moraxella bovis*.

Varken en big

- Pneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumonia* of *Streptococcus suis*.
- Polyarthrititis en polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus suis* of *Haemophilus parasuis*.

Big

- Behandeling en koppeltherapie van atrophische rhinitis, veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan:

- Dieren met een tetracyclineallergie
- Dieren met lever- en/of nier-insufficiëntie

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

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

Resistentie tegen oxytetracycline kan variëren. Gebruik van het product dient gebaseerd te worden op gevoeligheidsonderzoek met in achtname van officiële en nationale antimicrobiële strategieën. Ongepast gebruik van dit product kan een toenemende prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines tengevolge van mogelijke kruisresistentie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen tengevolge van weefselirritatie. Overgevoeligheidsreacties kunnen incidenteel voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt. De placenta is permeabel voor oxytetracycline. Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, email hypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken. Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antibiotica als penicillines en cephalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening

Rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-4 dagen.

Kalf: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-4 dagen.

Varken: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.
Big: 20 mg oxytetracycline per dier op dag 1, 8 en 15

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund, kalf: 20 ml

Varken, big: 6 ml

Het wordt aanbevolen om afhankelijk van het lichaamsgewicht de intramusculaire dosering te verdelen over twee (of meer) injectieplaatsen.

Door een nauwkeurige schatting van het lichaamsgewicht kan onderdosering voorkomen worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Zie ook 4.6. Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van oxytetracycline (nierbeschadiging).

4.11 Wachttermijn

Rund en kalf:

(Orgaan)vlees 17 dagen

Rund:

Melk 6 dagen

Big en varken:

(Orgaan)vlees 11 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline behoort tot de breed spectrum antibiotica en heeft vooral bacteriostatische werking. De werking van oxytetracycline berust op een inhibitie van de eiwitsynthese van de bacterie door een competitieve binding aan te gaan met de 30 S-ribosomen. Met name de celdeling en de vorming van de celwand worden hierdoor verstoord.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na IM toediening van formuleringen gebaseerd op polyvinylpyrrolidone (PVP) vindt een snelle en complete absorptie plaats van de injectieplaats. De biologische beschikbaarheid van dit middel na intramusculaire injectie is ongeveer 100%. Deze snelle absorptie en hoge biologische beschikbaarheid hangt samen met de goede tolerantie op de plaats van injectie.

Na absorptie, vindt een goede en vrij volledige distributie van oxytetracycline plaats, waarbij werkzame concentraties gemeten kunnen worden in o.a. de nieren, lever, longen, spieren en synovia. Excretie vindt met name plaats via glomerulaire filtratie, waarbij oxytetracycline onveranderd in de urine wordt uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanolamine,
Magnesium chloride hexahydraat,
Povidone K12
Natrium formaldehyde sulfoxylaate dihydraat
Water voor injecties.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden
Aangeprikte flacon: 4 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen Type II injectieflacon à 50, 100 of 250 ml met rubber stop en aluminium felcapsule.

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 B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 9578

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19 mei 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 oktober 2013

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Cyclosol 10%, oplossing voor injectie.
Oxytetracycline hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Oxytetracycline hydrochloride: 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 50, 100, 250 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken en big.

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGIntramusculaire toediening

Rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-4 dagen.
Kalf: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-4 dagen.
Varken: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.
Big: 20 mg oxytetracycline per dier op dag 1, 8 en 15

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund, kalf: 20 ml.

Varken, big: 6 ml.

8. WACHTTERMIJN

Rund en kalf:

(Orgaan)vlees 17 dagen

Rund:

Melk 6 dagen

Big en varken:

(Orgaan)vlees 11 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Aangeprikte flacon: 4 weken

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. 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.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

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

REG NL 9578

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cyclosol 10%, oplossing voor injectie.

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

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cyclosol 10%, oplossing voor injectie.
Oxytetracycline hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per ml:

Oxytetracycline hydrochloride: 100 mg

4. INDICATIES

Rund en kalf

- Behandeling en koppeltherapie van luchtweginfecties (met name Shipping fever en pneumonie) veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Actinomyces (Arcanobacter) pyogenes*, *Haemophilus somnus* of *Mycoplasma bovis*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.
- Behandeling van het optreden van metritis, tijdens of zo snel mogelijk na de partus.
- Behandeling van encephalitis veroorzaakt door *Listeria monocytogenes*.
- Behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum* of *Actinomyces (Arcanobacter) pyogenes*.
- Behandeling van bacteriële enteritis veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige bacteriën.
- Behandeling van actinomycose/actinobacillosis
- Anaplasmosis veroorzaakt door *Anaplasmosis marginale*.
- Behandeling van keratoconjunctivitis (houw) veroorzaakt door *Moraxella bovis*.

Varken en big

- Pneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* of *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyopneumonia* of *Streptococcus suis*.
- Polyarthrititis en polyserositis veroorzaakt door *Streptococcus suis* of *Haemophilus parasuis*.

Big

- Behandeling en koppeltherapie van Atrophische rhinitis, veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en *Pasteurella multocida*, waarbij ziekteverschijnselen bij een aantal dieren in het koppel zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan:

- Dieren met een tetracyclineallergie
- Dieren met lever- en/of nier-insufficiëntie

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen tengevolge van weefselirritatie. Overgevoeligheidsreacties kunnen incidenteel voorkomen.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken en big.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGIntramusculaire toediening

Rund: 5 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-4 dagen.
Kalf: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-4 dagen.
Varken: 10 mg oxytetracycline per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.
Big: 20 mg oxytetracycline per dier op dag 1, 8 en 15

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund, kalf: 20 ml

Varken, big: 6 ml

Het wordt aanbevolen om afhankelijk van het lichaamsgewicht de intramusculaire dosering te verdelen over twee (of meer) injectieplaatsen.

Door een nauwkeurige schatting van het lichaamsgewicht kan onderdosering voorkomen worden

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTERMIJNRund en kalf:

(Orgaan)vlees 17 dagen

Rund:

Melk 6 dagen

Big en varken:

(Orgaan)vlees 11 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 4 weken

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Parenterale toediening van tetracyclines kan aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij mannelijke dieren.

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

Resistentie tegen oxytetracycline kan variëren. Gebruik van het product dient gebaseerd te worden op gevoeligheidsonderzoek met in achtname van officiële en nationale antimicrobiële strategieën. Ongepast gebruik van dit product kan een toenemende prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines tengevolge van mogelijke kruisresistentie.

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

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antibiotica als penicillines en cephalosporines.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt. De placenta is permeabel voor oxytetracycline. Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, email hypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken. Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

(Zie ook "bijwerkingen", rubriek 6). Chronische overdosering kan aanleiding geven tot accumulatie van oxytetracycline (nierbeschadiging).

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

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

23 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

REG NL 9578