

BD/2021/REG NL 1227/zaak 923022

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Oxytetracycline 10% pro inj 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1227**;

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 **Oxytetracycline 10% pro inj 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1227**, zoals aangevraagd d.d. 24 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Oxytetracycline 10% pro inj 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat**, **REG NL 1227** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Oxytetracycline 10% pro inj 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat**, **REG NL 1227** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2021/REG NL 1227/zaak 923022

- 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, 17 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

OXYTETRACYCLINE 10% PRO INJ., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride: 100 mg

Hulpstoffen:

Natriumformaldehyde sulfoxylaate: 5 mg

Methylparahydroxybenzoaat (E218): 1 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216): 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen, varkens, honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

- pneumonie, veroorzaakt door of vergezeld gaand van voor oxytetracycline gevoelige microorganismen, waaronder *Mannheimia haemolytica*;
- behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforus*.

Varken:

- (broncho-) pneumonie veroorzaakt door of vergezeld gaand van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Hond, kat:

- infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Overgevoeligheid voor tetracyclines (bij tetracyclines bestaat volledige kruisovergevoeligheid);
- Lever- en nierinsufficiënties.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- Niet combineren met andere antimicrobiële middelen;
- Niet vaccineren wanneer oxytetracycline wordt gegeven;
- Resistentie kan zich snel ontwikkelen, kruisresistentie met andere tetracyclines is volledig;
- Bij optreden van overgevoeligheidsreacties (fotosensibiliteit) toediening van oxytetracycline staken;
- De werkzaamheid van oxytetracycline wordt verminderd door meerwaardige kationen, derhalve geen ijzerinjecties toedienen in hetzelfde lichaamsdeel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zie rubriek 4.3

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Irritatie op de plaats van injectie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt, mits er rekening wordt gehouden met de volgende bijwerkingen:

- Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, emailhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;
- Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;
- Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair:

- rond: 4 ml per 100 kg lichaamsgewicht gedurende maximaal 3 dagen en

maximaal 20 ml per injectieplaats.

- varken: 2-3 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

- hond, kat: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

De flacon kan tot 22 keer veilig worden doorgeprikt.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Rund en varken:

(Orgaan)vlees: 35 dagen

Rund:

Melk: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breed spectrum antibioticum met een bacteriostatische werking. Oxytetracycline interfereert met de bacteriële proteïne-synthese door specifieke binding aan 30S ribosomen. Op deze wijze wordt de toegang van aminoacyl transfer-RNA tot de acceptorplaats van het messenger-RNA geblokkeerd, waardoor koppeling van aminozuren aan de zich vormende peptideketen wordt verhinderd. Het werkingsspectrum omvat gram-positieve en gram-negatieve bacteriën zoals: *E.coli*, *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp., *Salmonella* spp., *Brucella* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Anthrax*, *Staphylococcus* spp., *Rickettsiae*, *Mycoplasma* spp., *Spirochaetes* and *Actinomyces*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt de maximale concentratie in plasma binnen enkele uren bereikt. Hierna blijven gedurende 12-24 uur significante concentraties in het bloed aanwezig. De plasma eiwitbinding van oxytetracycline is 20-50%. Oxytetracycline wordt goed verdeeld over de weefsels, waarbij de hoogste concentraties zijn gevonden in nier, lever, milt en longen. Oxytetracycline wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumformaldehyde sulfoxylaat: 5 mg

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

Polyvinylpyrrolidon (E1202)

Magnesiumchloride (E511)
Glycerine formal
Mono-ethanolamide
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel na eerste aanprikken van de flacon: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht en vorst.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een bruine glazen injectieflacon, type II, gesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule.
Flacons, 12 x 100 ml of 6 x 250 ml of 6 x 500 ml, in polystyrene omverpakking.
Flacon, 1x 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml, in kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte geneesmiddelen 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

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 1227

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09 mei 1990

Datum van laatste verlenging: 01 januari 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polysterene omverpakking à 12 x 100 ml, 6 x 250 ml, 6 x 500 ml
Kartonnen doos à 1x 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline 10% pro inj. 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat
Oxytetracycline

2. GEHALTE AAN <WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml.
Oxytetracyclinehydrochloride: 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacons 12 x 100 ml, 6 x 250 ml, 6 x 500 ml, in polystyrene omverpakking
Flacon 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, in kartonnen doos.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, varkens, honden en katten.

6. INDICATIES

Rund:

-pneumonie, veroorzaakt door of vergezeld gaand van voor oxytetracycline gevoelige microorganismen, waaronder *Mannheimia haemolytica*;
-behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforus*.

Varken:

-(broncho-) pneumonie veroorzaakt door of vergezeld gaand van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Hond, kat:

-infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair:

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Rund en varken:
(Orgaan) vlees: 35 dagen

Rund:
Melk: 4 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:.
Houdbaarheid na eerste aanprikken flacon: 30 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht en vorst.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik 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

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

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

REG NL 1227

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon à 100, 250 of 500 ml.****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Oxytetracycline 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat
Oxytetracycline

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Oxytetracyclinehydrochloride: 100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Per ml.
Oxytetracyclinehydrochloride: 100 mg

Injectie flacon van 100 ml, 250 ml, 500 ml.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair:

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJNEN

Rund en varken:
(Orgaan) vlees: 35 dagen

Rund:
Melk: 4 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste aanprikken flacon: 30 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 1227

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Oxytetracycline 10% pro inj. 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat
Oxytetracycline

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

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA WOERDEN

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oxytetracycline 10% pro inj., 100 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund, varken, hond en kat
Oxytetracycline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Per ml:

Oxytetracyclinehydrochloride 100 mg

Hulpstoffen:

Natriumformaldehyde sulfoxylaate: 5 mg

Methylparahydroxybenzoeaat (E218): 1 mg

Propylparahydroxybenzoeaat (E216): 0,1 mg

4. INDICATIES

Rund:

- pneumonie, veroorzaakt door of vergezeld gaand van voor oxytetracycline gevoelige microorganismen, waaronder *Mannheimia haemolytica*;
- behandeling van tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforus*.

Varken:

- (broncho-) pneumonie veroorzaakt door of vergezeld gaand van *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Bordetella bronchiseptica*, en *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Hond, kat:

- infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Overgevoeligheid voor tetracyclines (bij tetracyclines bestaat volledige kruisovergevoeligheid);
- Lever- en nierinsufficiënties.

6. BIJWERKINGEN

Een milde irritatie (oedeem zwelling) op de plaats van injectie kan voorkomen bij runderen.

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

7. DIERSOORTENWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen, varkens, honden en katten.

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

Intramusculair:

- rund: 4 ml per 100 kg lichaamsgewicht gedurende maximaal 3 dagen en maximaal 20 ml per injectieplaats.

- varken: 2-3 ml per 50 kg lichaamsgewicht.

- hond, kat: 1 ml per 10 kg lichaamsgewicht.

De flacon kan tot 22 keer veilig worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJNEN

Rund:

Melk: 4 dagen

Rund en varken:

(Orgaan) vlees: 35 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2-8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht en vorst.

Houdbaarheid na eerste aanprikken flacon: 30 dagen.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet combineren met andere antimicrobiële middelen.

Niet vaccineren wanneer oxytetracycline wordt gegeven.

Resistentie kan zich snel ontwikkelen, kruisresistentie met andere tetracyclines is volledig. Bij optreden van overgevoeligheidsreacties (fotosensibiliteit) toedienen van oxytetracycline staken. De werkzaamheid van oxytetracycline wordt verminderd door meerwaardige kationen; derhalve geen ijzerinjecties toedienen in hetzelfde lichaamsdeel.

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.

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

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt, mits er rekening wordt gehouden met de volgende bijwerkingen:

Tetracyclines worden afgezet in het melk- en in het blijvend gebit en kunnen verkleuringen, emailhypoplasie en verminderde mineralisatie veroorzaken;

Het product wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht;

Oxytetracycline wordt uitgescheiden in de melk, maar de concentraties zijn relatief laag.

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte geneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

15 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Een bruine glazen injectieflacon, type II, gesloten met een butylrubber stop en aluminium felscapsule.

Flacons 12 x 100 ml, 6 x 250 ml, 6 x 500 ml, in polystyrene omverpakking.

Flacon 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, in kartonnen doos.

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

REG NL 1227

KANALISATIE

UDD