

BD/2019/REG NL 9210/zaak 715942

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 11 februari 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ALBIOTIC FORMULA, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9210**;

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 **ALBIOTIC FORMULA, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9210**, zoals aangevraagd d.d. 11 februari 2019 is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALBIOTIC FORMULA, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen, REG NL 9210** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ALBIOTIC FORMULA, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen, REG NL 9210** 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/2019/REG NL 9210/zaak 715942

- 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, 20 september 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALBIOTIC FORMULA, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 10 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine 330 mg

Neomycinesulfaat, overeenkomend met neomycine 100 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor intramammair gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van klinische mastitis bij melkgevende runderen, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* (zowel penicillinase- als niet-penicillinase-producerende stammen), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor lincomycine en/of neomycine.

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 lincomycine en/of neomycine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit product mag niet gebruikt worden samen met macroliden zoals bijvoorbeeld erythromycine, omdat lincomycine en de macroliden elkaars werking kunnen antagoneren op de werkingsplaats, de 50S-subunit van het ribosoom.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Driemaalige toediening van 1 injector per geïnfecteerd kwartier met een interval van 12 uur.

Wijze van toediening: intramammair, met de nodige voorzorgen i.v.m. de asepsis.

Indien nodig, de tepel(s) of het hele uier grondig wassen met warm water en een geschikt antisepticum, en grondig afdrogen. Het kwartier volledig uitmelken. Het slotgat ontsmetten met een alcoholdoekje of een ander aangepast desinfectans.

Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel. Het dopje van de plastic canule verwijderen. Breng de top van de canule in het tepelkanaal. De zuiger volledig neerdrukken om de volledige inhoud van de injector in te brengen, en vervolgens het kwartier zacht masseren om het product tot in de melkcysterne te brengen. Na toediening wordt aangeraden alle tepels met een goedgekeurde tepeldip te ontsmetten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 84 uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica

ATCvet-code: QJ51RG01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een lincosamide antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis*. Lincomycine bezit een specifieke activiteit tegen Gram-positieve bacteriën, onder meer tegen stafylokokken en streptokokken, en is weinig werkzaam tegen Gram-negatieve bacteriën zoals *E.coli*. Het molecuul is tevens actief tegen anaërobe kiemen. Lincomycine bindt aan de 50S-subunit van het bacteriële ribosoom, waardoor de eiwitsynthese van de cel wordt geremd. De werking is bacteriostatisch.

Neomycine is een aminoglycoside antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces fradiae*. Neomycine heeft een breed spectrum activiteit tegen zowel Gram-positieve bacteriën, waaronder stafylokokken en streptokokken, als tegen Gram-negatieve bacteriën, inclusief *E.coli*. De activiteit tegen stafylokokken is hoger dan die tegen streptokokken. Neomycine bindt aan de 30S-subunit van het bacteriële ribosoom, hetgeen resulteert in een remming van de eiwitsynthese. Bij hoge concentraties beschadigen de aminoglycosiden tevens de celmembraan van de bacteriën, en hun werking wordt daarom algemeen zowel bacteriostatisch als bactericide genoemd.

Studies *in vitro* hebben aangetoond dat de combinatie van lincomycine en neomycine een bactericide werking heeft tegen *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*, en een bacteriostatische werking tegen streptokokken. Tevens werd tegen *Staphylococcus aureus* synergie aangetoond voor deze combinatie. Lincomycine en neomycine, evenals de combinatie van beide zijn actief tegen zowel penicillinase- als niet-penicillinase-producerende stafylokokken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het product volgens het aanbevolen behandelingsschema, werden de volgende concentraties lincomycine en neomycine gemeten in de behandelde kwartieren:

Antibioticum	Concentraties (mg/ml) / Tijdstip na eerste toediening			
	12 uur ¹	24 uur ²	36 uur	48 uur
Lincomycine	52.7	53.5	56.9	6.1
Neomycine	27.2	29.9	28.0	4.9

¹ onmiddellijk voor de tweede toediening

² onmiddellijk voor de derde (laatste) toediening

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat

Zoutzuur (10%-oplossing)

Natriumhydroxide (10%-oplossing)

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE injectoren van 10 ml met rubber dop, injectorpunt met LDPE canule en LDPE kapje, in een kartonnen buitenverpakking inclusief alcoholdoekjes. Verpakkingen van 3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml en 96 x 10 ml.

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

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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 9210

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/Datum VAN verlenging van de vergunning

Datum van eerste registratie: 3 juli 2000
Datum van laatste verlenging: 3 juli 2005

10. Datum van herziening van DE TEKST

19 september 2019

kanalisatie

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Albionic formula, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen
Lincomycine en neomycine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Per injector van 10 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine	330 mg
Neomycinesulfaat, overeenkomend met neomycine	100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor intramammair gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 x 10 ml, 12 x 10 ml, 24 x 10 ml en 96 x 10 ml.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE(S)

Behandeling van klinische mastitis bij melkgevende runderen, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* (zowel penicillinase- als niet-penicillinase-producerende stammen), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wijze van toediening: intramammair, met de nodige voorzorgen i.v.m. de asepsis.
Indien nodig, de tepel(s) of het hele uier grondig wassen met warm water en een geschikt antisepticum, en grondig afdrogen. Het kwartier volledig uitmelken. Het slotgat ontsmetten met een alcoholdoekje of een ander aangepast desinfectans.

Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel. Het dopje van de plastic canule verwijderen. Breng de top van de canule in het tepelkanaal. De zuiger volledig neerdrukken om de volledige inhoud van de injector in te brengen, en vervolgens het kwartier zacht masseren om het product tot in de melkcyste te brengen. Na toediening wordt aangeraden alle tepels met een goedgekeurde tepeldip te ontsmetten.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 84 uren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°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 lokale 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 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

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 9210

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTOR

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albionic formula, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen.
Lincomycine en neomycine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDELEN

Per injector van 10 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine	330 mg
Neomycinesulfaat, overeenkomend met neomycine	100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramammaire toediening

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 1 dag.
Melk: 84 uren.

6. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
REG NL 9210

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Albionic formula, oplossing voor intramammair gebruik 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 VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Albionic formula, oplossing voor intramammair gebruik voor runderen.
Lincomycine en neomycine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector van 10 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lincomycinehydrochloride, overeenkomend met lincomycine	330 mg
Neomycinesulfaat, overeenkomend met neomycine	100 mg

4. INDICATIE(S)

Behandeling van klinische mastitis bij melkgevende runderen, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* (zowel penicillinase- als niet-penicillinase-producerende stammen), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Escherichia coli*.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor lincomycine en/of neomycine.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DOELDIERSOORT

Rund.

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

Driemaalige toediening van 1 injector per geïnfecteerd kwartier met een interval van 12 uur.

Wijze van toediening: intramammair, met de nodige voorzorgen i.v.m. de asepsis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Indien nodig, de tepel(s) of het hele uier grondig wassen met warm water en een geschikt antisepticum, en grondig afdrogen. Het kwartier volledig uitmelken. Het slotgat ontsmetten met een alcoholdoekje of een ander aangepast desinfectans.

Gebruik een nieuw doekje voor elke tepel. Het dopje van de plastic canule verwijderen. Breng de top van de canule in het tepelkanaal. De zuiger volledig neerdrücken om de volledige inhoud van de injector in te brengen, en vervolgens het kwartier zacht masseren om het product tot in de melkcyste te brengen. Na toediening wordt aangeraden alle tepels met een goedgekeurde tepeldip te ontsmetten.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Melk: 84 uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 lincomycine en/of neomycine worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

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

Dracht en lactatie

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit product mag niet gebruikt worden samen met macroliden zoals bijvoorbeeld erythromycine, omdat lincomycine en de macroliden elkaars werking kunnen antagoneren op de werkingsplaats, de 50S-subunit van het ribosoom.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

19 september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 3, 12, 24 of 96 injectoren à 10 ml, inclusief alcoholdoekjes.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

REG NL 9210

KANALISATIE

UDD