

BD/2019/REG NL 2738/zaak 717035

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 15 februari 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ALAMYCIN LA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2738**;

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 **ALAMYCIN LA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2738**, zoals aangevraagd d.d. 15 februari 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALAMYCIN LA, REG NL 2738** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ALAMYCIN LA, REG NL 2738** 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 2738/zaak 717035

- 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, 03 december 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

ALAMYCIN LA 200 mg/ml oplossing voor injectie
Oxytetracycline

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Oxytetracycline 200mg
(overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat):

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kalf, rund, big, varken, lam, schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rund:

Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;

Metritis (*E.coli*, *Staphylococcus pyogenes*, *Streptococcus pyogenes*);

Actinomycoze (actinobacillose);

Tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;

Kalf:

Luchtweginfecties, zoals Shipping Fever en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Pasteurella haemolytica*;

IBK (Infectious Bovine Keratoconjunctivitis) veroorzaakt door *Moraxella bovis*;

Kalverdifterie veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;

Rund en kalf:

Anaplasmosis (*Anaplasma marginale*);

Schaap:

Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Corynebacterium pyogenes* en *Streptokokken*;

Mastitis veroorzaakt door *Streptokokken*, *Pasteurella* spp. en *E.coli*;

Chlamydiosis (Chlamydia);

Anaplasmosis (*Anaplasma ovis*);
Heartwater (*Cowdria ruminantium*);

Lam:

Navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptokokken* en *E.coli*;
Tularemia (*Pasteurella tularensis*);

Varken:

Vlekziekte;
MMA-syndroom veroorzaakt door *E.coli* en *Streptokokken*;

Big;

Atrofische rhinitis (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*);
Pneumonie (*Haemophilus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*);
Navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door *Streptokokken*, *Haemophilus* spp. en *Mycoplasma* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met nier- en/of leverinsufficiëntie.

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

Parenterale toediening van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij manlijke 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. Ongepast gebruik van dit diergeneesmiddel kan een toenemende prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines ten gevolge van mogelijke kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten dit diergeneesmiddel niet toepassen.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht.

Tetracyclines worden opgeslagen in het melk- en permanente gebit en kunnen verkleuring, glazuur aantasting en verminderde mineralisatie veroorzaken. Tetracyclines kunnen de skeletvorming vertragen.

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

Niet combineren met bactericide antibiotica zoals penicillines en cephalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Intramusculair.

Dosering:

Rund, kalf, varken, big, schaap en lam:

Éénmalig 20 mg per kg lichaamsgewicht;

Lam (Tularemia): éénmalig 7-11 mg per kg lichaamsgewicht.

Maximaal injectievolumen per injectieplaats:

Rund en kalf : 10 ml

Schaap, lam, varken en big: 5 ml

Flacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd(en)

Koe:

(Orgaan)vlees: 35 dagen

Melk: 7 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

varken:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibacteriële middelen voor systemisch gebruik.

ATCvet-code: QJ01AA06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum dat de eiwitsynthese bij gevoelige bacteriën remt. Het bindt zich in de cel irreversibel aan de 30-S fractie van het bacteriële ribosoom, waar het ingrijpt aan het messenger RNA. Dit verhindert de vorming van de peptidenketen, waardoor de eiwitsynthese wordt geremd.

5.2. Farmokinetische eigenschappen

Oxytetracycline wordt na intramusculaire toediening snel en volledig geabsorbeerd.

De stof verdeelt zich goed over de verschillende organen, waarbij hoge concentraties in de nier, de luchtwegen en de lever te vinden zijn. Metabolieten van oxytetracycline zijn tot op heden niet aangetoond. Oxytetracycline wordt zowel via de gal als via de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumoxide

2-pyrolidone

Povidone K12

Natrium Formaldehydesulfoxylaate

Monoethanolamine/ zoutzuur

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel

6.3 Houdbaarheidstermijn

De houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen mits bewaard beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml en 250 ml bruine glazen Type II injectieflacon, afgesloten met een Chlorobutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Verpakking met 12 flacons.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2738

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning verlening: 25 juli 1991
Datum van laatste verlenging: 26 juli 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 december 2019

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{100 ml en 250 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alamycin LA 200 mg/ml oplossing voor injectie
Oxytetracycline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Oxytetracycline 200mg
(overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

- 100 ml
- 250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, kalf, varken, big, schaap en lam.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedieningsweg: intramusculair
Rund, kalf, varken, big, schaap, lam:
Éénmalig 20 mg/kg lichaamsgewicht.
Lam (Tularemia): éénmalig 7-11 mg/kg lichaamsgewicht.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Koe:

(Orgaan)vlees: 35 dagen

Melk: 7 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

varken:

(Orgaan)vlees: 20 dagen Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeboden flacon binnen 28 dagen gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

Beschermen tegen licht.

**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.

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
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 2738

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{100 ml en 250 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alamycin LA 200 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Oxytetracycline 200mg
(overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

- 100 ml
- 250 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Intramusculair.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD (EN)

Koe:
(Orgaan)vlees: 35 dagen
Melk: 7 dagen
Schaap:
(Orgaan)vlees: 20 dagen
varken:
(Orgaan)vlees: 20 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangebroken flacon binnen 28 dagen gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 2738

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Alamycin LA

**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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry,
Co Down,
BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alamycin LA 200 mg/ml oplossing voor injectie
Oxytetracycline

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

Per ml

Werkzame bestanddelen:

Oxytetracycline 200mg
(overeenkomend met 216 mg oxytetracyclinedihydraat)

4. INDICATIE(S)

Rund:

Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;
Metritis (*E.coli*, *Staphylococcus pyogenes*, *Streptococcus pyogenes*);
Actinomyose (actinobacillose);
Tussenklauwpanaritium veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;

Kalf:

Luchtweginfecties, zoals Shipping Fever en pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Pasteurella haemolytica*;

IBK (Infectious Bovine Keratoconjunctivitis) veroorzaakt door *Moraxella bovis*;

Kalverdifterie veroorzaakt door *Fusobacterium necroforum*;

Rund en kalf:

Anaplasmosis (*Anaplasma marginale*);

Schaap:

Pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Corynebacterium pyogenes* en *Streptokokken*;

Mastitis veroorzaakt door *Streptokokken*, *Pasteurella* spp. en *E.coli*;

Chlamydiosis (Chlamydia);

Anaplasmosis (*Anaplasma ovis*);

Heartwater (*Cowdria ruminantium*);

Lam:

Navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptokokken* en *E.coli*;

Tularemia (*Pasteurella tularensis*);

Varken:

Vlekziekte;

MMA-syndroom veroorzaakt door *E.coli* en *Streptokokken*;

Big:

Atrofische rhinitis (*Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida*);

Pneumonie (*Haemophilus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*);

Navel- en gewrichtsontstekingen veroorzaakt door *Streptokokken*, *Haemophilus* spp. en *Mycoplasma* spp.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een nier- en/of leverinsufficiëntie.

6. BIJWERKINGEN

Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

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(EN)

Rund, kalf, varken, big, schaap en lam

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

Toedieningsweg:

Intramusculair.

Dosering:

Rund: éénmalig 20 mg per kg LG

Kalf: éénmalig 20 mg per kg LG

Varken: éénmalig 20 mg per kg LG

Big: éénmalig 20 mg per kg LG

Schapen: éénmalig 20 mg per kg LG

Lam: éénmalig 20 mg per kg LG

Lam (iularemia) : éénmalig 7-11 mg per kg LG

Maximaal injectievolume per injectieplaats:

Rund en kalf : 10 ml

Schaap, lam, varken en big: 5 ml

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Flacon niet meer dan 25 keer aanprikken.

10. WACHTTIJD (EN)

Koe:

(Orgaan)vlees: 35 dagen

Melk: 7 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 20 dagen

varken:

(Orgaan)vlees: 20 dagen Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Parenterale toediening van tetracyclines kunnen aanleiding geven tot verminderde vruchtbaarheid bij manlijke 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. Ongepast gebruik van dit diergeneesmiddel kan een toenemende prevalentie van oxytetracycline resistente bacteriën veroorzaken en leiden tot een verminderde effectiviteit van behandeling met tetracyclines ten gevolge van mogelijke kruisresistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracyclines moeten dit diergeneesmiddel niet toepassen.

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

Dracht en lactatie

Kan tijdens dracht en/of lactatie worden gebruikt. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen gedurende de laatste 2-3 weken van de dracht.

Tetracyclines worden opgeslagen in het melk- en permanente gebit en kunnen verkleuring, glazuur aantasting en verminderde mineralisatie veroorzaken. Tetracyclines kunnen de skeletvorming vertragen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antibiotica zoals penicillines en cephalosporines.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. 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.

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

02 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

REG NL 2738

VERPAKKINGSGROOTTEN:

100 ml en 250 ml bruine glazen Type II injectieflacon, afgesloten met een Chlorobutyribberen stop en een aluminium felscapsule. Verpakking met 12 flacons.