

BD/2016/REG NL 7282/zaak 516460

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Interchemie Werken de Adelaar B.V. te Venray d.d. 10 februari 2016 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **LIMOXIN-400 WS**, registratienummer **REG NL 7282**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **LIMOXIN-400 WS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7282**, zoals aangevraagd d.d. 10 februari 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **LIMOXIN-400 WS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7282** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **LIMOXIN-400 WS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7282** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 18 februari 2016

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 I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIMOXIN-400 WS, 400 mg/g poeder voor toediening via drinkwater voor vleeskuikens en vleesvarkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 400 mg.
(overeenkomend met 371 mg Oxytetracycline)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip (vleeskuikens)
Varken (vleesvarkens)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Vleeskuikens:

- maagdarmkanaalinfecties ten gevolge van *Escherichia coli*;
- enteritis veroorzaakt door *Salmonella enteritidis*;
- voedingsstoornissen die leiden tot een verstoring van de microbiële darmflora, door *Streptococcus faecalis* en door *Lactobacillus*.

Vleesvarkens:

- behandeling van atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumonia*;
- secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumonia* en *Haemophilus parasuis*;
- speendiarree veroorzaakt door K88+, K99+ of 987P *Escherichia coli*-stammen;
- Porcine Intestinale Adenomatose veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd drinkpatroon en dienen dientengevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

De hardheid van het leidingwater kan de oplosbaarheid van oxytetracycline en daarmee de werkzaamheid beïnvloeden.

Bij een veranderde drinkwateropname bij kippen dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

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 oxytetracyclinehydrochloride worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker of een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening via het drinkwater.

Vleeskuikens:

30 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Vleesvarkens:

20 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie oxytetracyclinehydrochloride in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Vleeskuiken:

(Orgaan)vlees: 8 dagen.

Vleesvarken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines.

ATCvet-code: QJ01AA06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxytetracycline is een breedspectrum antibioticum. De plaats van werking van tetracyclines is het bacteriële ribosoom. Oxytetracycline bindt aan de 30S subunits van het ribosoom en gaat de binding van aminoacyl-t-RNA aan het ribosoom-messenger-RNA-complex tegen en verhindert op deze wijze de additie van aminozuren aan de groeiende peptideketen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt oxytetracycline redelijk goed geabsorbeerd vanuit de maag en het voorste deel van de dunne darm.

Oxytetracycline heeft een goede weefselverdeling; accumulatie vindt plaats in de lever en de nieren. Tetracyclines worden nagenoeg niet gemetaboliseerd.

Oxytetracycline wordt voornamelijk onveranderd 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

Citroenzuur anhydraat (E330)

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethylene pot à 500 g of 1000 g met polyethyleen deksel en een zegelrand.

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Nederland

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

REG NL 7282.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 februari 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Limoxin-400 WS, 400 mg/g poeder voor toediening via drinkwater voor vleeskuikens en vleesvarkens.

Oxytetracyclinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Oxytetracyclinehydrochloride 400 mg.
(overeenkomend met 371 mg Oxytetracycline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g
1000 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (Vleeskuikens)

Varken (Vleesvarkens)

6. INDICATIES

Vleeskuikens:

- maagdarmkanaalinfecties ten gevolge van *Escherichia coli*;
- enteritis veroorzaakt door *Salmonella enteritidis*;
- voedingsstoornissen die leiden tot een verstoring van de microbiële darmflora, door *Streptococcus faecalis* en door *Lactobacillus*.

Vleesvarkens:

- behandeling van atrofische rhinitis veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Bordetella bronchiseptica*;
- enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumonia*;
- secundaire bacteriële infecties bij enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus pleuropneumonia* en *Haemophilus parasuis*;
- speendiarree veroorzaakt door K88+, K99+ of 987P *Escherichia coli*-stammen;
- Porcine Intestinale Adenomatose veroorzaakt door onder andere *Campylobacter mucosalis*.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

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 TOEDIENINGSWEGEN

Voor orale toediening via het drinkwater.

Vleeskuikens:

30 mg oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 dagen.

Vleesvarkens:

20 mg lichaamsgewicht oxytetracyclinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen.

10. WACHTTERMIJNVleeskuiken:

(Orgaan)vlees: 8 dagen.

Vleesvarken:

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

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

Ernstig zieke dieren hebben een veranderd eet-/drinkpatroon en dienen diensgevolge parenteraal gemedicineerd te worden.

De hardheid van het leidingwater kan de oplosbaarheid van oxytetracycline en daarmee de werkzaamheid beïnvloeden.

Bij een veranderde drinkwateropname bij kippen dient de concentratie zodanig aangepast te worden dat de aanbevolen dosering wordt gerealiseerd.

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 oxytetracyclinehydrochloride worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de be- en verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker of een beschermingsmiddel voor ogen/gezicht.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer 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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5408 CG Venray

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5408 CG Venray

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

REG NL 7282

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN
--

19 mei 2014

21. OVERIGE INFORMATIE

B. BIJSLUITER

(alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)