

BD/2013/REG NL 106878/zaak 360591

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. 18 januari 2010 tot registratie van het diergeneesmiddel **Nageboorte tablet 2000 mg, voor intra-uterien gebruik voor runderen**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Nageboorte tablet 2000 mg, voor intra-uterien gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106878**, zoals aangevraagd d.d. 18 januari 2010 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nageboorte tablet 2000 mg, voor intra-uterien gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106878** 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 **Nageboorte tablet 2000 mg, voor intra-uterien gebruik voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106878** 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, 03 november 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NAGEBOORTE TABLET 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke intra-uteriene tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tetracycline hydrochloride 2000,0 mg
(overeenkomend met 1848,2 mg tetracycline)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intra-uteriene tablet

Gele, langwerpige tablet, gekerfd aan één zijde. De tablet is niet deelbaar.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor behandeling en ter voorkoming van aandoeningen die optreden in de post partum periode bij runderen: voor toediening na dystocie, retentio secundinarium en endometritis veroorzaakt door tetracycline-gevoelige pathogenen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door tetracycline-resistente pathogenen.
Niet gebruiken bij ernstige nier- en leveraandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracyclines of een van de hulpstoffen.

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

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten en dient overeen te stemmen met het officiële, nationale en regionale antibioticumbeleid.

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

Direct contact met de huid of de slijmvliezen van de gebruiker dient vermeden te worden. Het gebruik van handschoenen tijdens het toedienen van het product wordt aanbevolen om sensibilisering te vermijden. Na hanteren van de tablet de handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Langdurige behandeling vereist nauwgezet toezicht om secundaire infecties (bijvoorbeeld gistinfecties) te vermijden.

Nieraandoeningen treden vaker op bij gedehydrateerde dieren.

Tetracycline kan leverschade veroorzaken.

Fotodermatitis komt regelmatig voor op weinig gepigmenteerde huidoppervlakten als deze worden blootgesteld aan zonlicht.

Allergische reacties zijn zeldzaam. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer allergische of anafylactische reacties optreden. Allergische reacties kunnen parenteraal behandeld worden met steroïden en antihistaminica.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht. Kan tijdens de lactatie gebruikt worden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme tussen tetracyclines en antibiotica met bactericide werking is mogelijk.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Tablet voor intra-uterien gebruik.

Koeien:

Een dosering van 2 g tetracycline hydrochloride per behandeling, overeenkomend met 1 tablet per koe, dient elke 24 tot 48 uur toegediend te worden. Het aantal vereiste behandelingen varieert van 1 tot 3.

De tablet dient niet te worden gedeeld.

Het verwijderen van een deel van de lochiën door middel van rectale massage voor de behandeling is aanbevolen. Voor de toediening dienen vulva en perineum grondig te worden schoongemaakt, ontsmet met een niet irriterende oplossing en gedroogd met een wegwerpdoek. De behandeling dient te worden gecombineerd met een verbetering in de huisvesting en omgevingsfactoren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Zie rubriek 4.6 "Bijwerkingen".

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobiële en ontsmettingsmiddelen voor intra-uterien gebruik, antibiotica, tetracycline

ATCvet-code: QG51AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tetracycline is een breedspectrum-antibioticum met bacteriostatische werking *in vivo*. Het spectrum omvat gram-positieve en gram-negatieve, aërobe en anaërobe micro-organismen. De primaire pathogenen die betrokken zijn bij puerperale intra-uteriene infecties, *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* en *Escherichia coli*, zijn gevoelig voor tetracycline. *In vivo* serumspiegels van 0,5-2 µg/ml worden als doeltreffend beschouwd voor de systemische werking tegen de meest gevoelige micro-organismen. Deze serumspiegels moeten voldoende lange tijd worden gehandhaafd. Na intrauteriene toediening van de aanbevolen doses worden in de lochiën gemakkelijk concentraties van meer dan 2 µg/ml tetracycline bereikt.

Er is meestal volledige kruisresistentie tegen de verschillende tetracyclines.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie via de slijmvliezen is beperkt als gevolg van het amfoterische karakter van het molecuul. Tijdens de periode na het afkalven in runderen is de absorptie van tetracycline hydrochloride door de uterus naar het perifere bloed beperkt. De mate van absorptie van tetracycline hangt af van verschillende individuele factoren zoals de relatieve bloedtoevoer naar het myometrium, contracties van de uterus, volume van de lochiën, uitvloeiing uit de vulva, en de mate van ontsteking en infectie. Tetracycline ondergaat enterohepatische circulatie en de antimicrobiële actieve vorm wordt voornamelijk uitgescheiden via de urine, feces en de melk. De biologische halfwaardetijd na systemische toediening bedraagt 8 uur in herkauwers. Deze waarde varieert naargelang de toedieningsweg en is langer in dieren met nierinsufficiëntie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Natrium laurilsulfaat
Glycolaat natriumzetmeel (type A)
Microkristallijne cellulose
Watervrij colloïdaal silicium
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisters, bestaande uit PVC/PE/PVDC folie en aluminium folie.

Doos met 1 blister bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten.

Doos met 2 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (10 tabletten).

Doos met 4 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (20 tabletten).

Doos met 10 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (50 tabletten).

Doos met 20 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (100 tabletten).

Doos met 40 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (200 tabletten).

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
Tel +31-497544300
Fax +31-497544302

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

REG NL 106878

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

20 april 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

<GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen
Tetracycline hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke intra-uteriene tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tetracycline hydrochloride 2000,0 mg
(overeenkomend met 1848,2 mg tetracycline)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intra-uteriene tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 1 blister bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten.
Doos met 2 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (10 tabletten).
Doos met 4 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (20 tabletten).
Doos met 10 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (50 tabletten).
Doos met 20 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (100 tabletten).
Doos met 40 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (200 tabletten).

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Voor behandeling en ter voorkoming van aandoeningen die optreden in de post partum periode bij runderen: voor toediening na dystocie, retentio secundinarium en endometritis veroorzaakt door tetracycline-gevoelige pathogenen.
Het product moet gebruikt worden op basis van gevoeligheidstesten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Tablet voor intra-uterien gebruik.

Koeien:

Een dosering van 2 g tetracycline hydrochloride per behandeling, overeenkomend met 1 tablet per koe, dient elke 24 tot 48 uur toegediend te worden. Het aantal vereiste behandelingen varieert van 1 tot 3.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 4 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming 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 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
Nederland
Tel +31-497544300
Fax +31-497544302

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

REG NL 106878

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor runderen
Tetracycline hydrochloride

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Chargenr.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor rund

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
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nageboorte tablet 2000 mg intra-uteriene tablet voor rund

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tetracycline hydrochloride 2000,0 mg
(overeenkomend met 1848,2 mg tetracycline)

Gele, langwerpige tablet, gekerfd aan één zijde. De tablet is niet deelbaar.

4. INDICATIES

Voor behandeling en ter voorkoming van aandoeningen die optreden in de post partum periode bij runderen: voor toediening na dystocie, retentio secundinarium en endometritis veroorzaakt door tetracycline-gevoelige pathogenen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij infecties veroorzaakt door tetracycline-resistente pathogenen.
Niet gebruiken bij ernstige nier- en leveraandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor tetracycline of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Langdurige behandeling vereist nauwgezet toezicht om secundaire infecties (bijvoorbeeld gistinfecties) te vermijden.
Nieraandoeningen treden vaker op bij gedehydrateerde dieren.
Tetracycline kan leverschade veroorzaken.
Fotodermatitis komt regelmatig voor op weinig gepigmenteerde huidoppervlakten als deze worden blootgesteld aan zonlicht.
Allergische reacties zijn zeldzaam. Stop de behandeling onmiddellijk wanneer allergische of

anafylactische reacties optreden. Allergische reacties kunnen parenteraal behandeld worden met steroïden en antihistaminica.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

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

Tablet voor intra-uterien gebruik.

Koeien:

Een dosering van 2 g tetracycline hydrochloride per behandeling, overeenkomend met 1 tablet per koe, dient elke 24 tot 48 uur toegediend te worden. Het aantal vereiste behandelingen varieert van 1 tot 3.

De tablet dient niet te worden gedeeld.

Het verwijderen van een deel van de lochiën door middel van rectale massage voor de behandeling is aanbevolen. Voor de toediening, dienen vulva en perineum grondig te worden schoongemaakt, ontsmet met een niet irriterende oplossing en gedroogd met een wegwerpdoek.

De behandeling dient te worden gecombineerd met een verbetering in de huisvesting en omgevingsfactoren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

--

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 4 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisters en de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht. Kan tijdens de lactatie gebruikt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten en dient overeen te stemmen met het officiële, nationale en regionale antibioticumbeleid.

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

Direct contact met de huid of de slijmvliezen van de gebruiker dient vermeden te worden. Het gebruik van handschoenen tijdens het toedienen van het product wordt aanbevolen om sensibilisering te vermijden. Na hanteren van de tablet de handen wassen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme tussen tetracyclines en antibiotica met bactericide werking is mogelijk.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Zie rubriek "Bijwerkingen".

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

25 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten.

Doos met 2 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (10 tabletten).

Doos met 4 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (20 tabletten).

Doos met 10 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (50 tabletten).

Doos met 20 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (100 tabletten).

Doos met 40 blisters elk bestaande uit 5 intra-uteriene tabletten (200 tabletten).

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

KANALISATIE

UDD

REG NL 106878