

BD/2014/REG NL 100872/zaak 393776

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 03 maart 2014 van Univet Ltd. te Cootehill tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren**, registratienummer **REG NL 100872**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren**, registratienummer **REG NL 100872**, van Univet Ltd. te Cootehill welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100872** 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 **Chloromed 150 mg/g oraal poeder voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100872** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 03 oktober 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCT KENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CHLOROMED 150 mg/g poeder voor oraal gebruik voor kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzaam bestanddeel:

chloortetracyclinehydrochloride 150 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

Homogeen geel poeder/ een geel poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (kalveren van minder dan 6 maanden oud).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Kalveren:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij kalveren die wordt veroorzaakt door *Pasteurella* spp., gevoelig voor chloortetracycline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kalveren ouder dan 6 maanden en melkkoeien.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor tetracycline.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en/of nieraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van orale medicatie bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte . In geval van onvoldoende opname van voer, dienen dieren parenteraal te worden behandeld.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen chloortetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere gerelateerde stoffen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Langdurig gebruik van dit product wordt afgeraden aangezien het kan leiden tot de ontwikkeling van bacteriële resistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Tijdens de bereiding en de toediening van de voeding die het diergeneesmiddel bevat huidcontact met het product en inademing van stofdeeltjes vermijden.

Het dragen van persoonlijke beschermingsuitrusting bestaande uit een beschermende overall, bril, waterdichte handschoenen (bijv. van rubber of latex) en een passend stofmaker (bijv. half ademhalingsmasker voor eenmalig gebruik conform Europese norm EN149 of een permanent ademhalingsstoestel volgens Europese norm EN140 met een filter volgens EN143) is verplicht bij het verwerken van het diergeneesmiddel.

Direct de handen wassen na het verwerken van het product of voeding die het diergeneesmiddel bevat.

In geval van contact met de huid of de ogen de betreffende delen direct spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Indien irritatie optreedt dient een arts te worden raadpleegd.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De toxiciteit van chloortetracycline is laag. Bij digestieve stoornissen dient de behandeling te worden gestopt.

In zeldzame gevallen kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen: allergische reacties en fotosensitiviteit; maagdarmaandoeningen; aandoeningen van de lever en nieren. Wanneer vermoedelijke bijwerkingen zich voordoen, dient de behandeling te worden gestopt.

In verband met de mogelijke incorporatie van chloortetracycline, kan behandeling van drachtige en pasgeboren dieren leiden tot disfunctionele ontwikkeling van het skelet en tanden bij foetale en groeiende dieren.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit product wordt afgeraden voor gelijktijdige toediening met enig ander oraal toe te dienen geneesmiddel.

Het product niet verwerken in voer dat zeer veel polyvalente kationen bevat zoals Ca^{2+} en Fe^{3+} , omdat de vorming van chloortetracyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is.

Niet samen met antacida, kaoline- en ijzerpreparaten en in combinatie met bactericide antibiotica zoals bètalactamantibiotica toedienen.

Het product dient niet te worden gebruikt bij bekende resistentie tegen andere tetracyclinen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

De aanbevolen therapeutische dosis is 20 mg chloortetracycline per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 gram Chloromed 150 mg/g poeder voor oraal gebruik per 150 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende zeven dagen toegediend. Dit dient gegeven te worden in een verdeelde dagelijkse dosis, d.w.z. 10 g 's ochtends en 10 g 's avonds.

Het product dient te worden toegevoegd aan kleine hoeveelheden voer voor onmiddellijke consumptie door individuele dieren. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

Het product dient grondig in een deel van het dagelijkse voerrantsoen te worden gemengd en dient voorafgaan aan het voeren te worden toegediend. Men dient erop toe te zien dat de berekende dosis volledig wordt ingenomen door de dieren.

Wanneer dieren niet binnen 3 dagen na orale medicatie zijn hersteld, dient de diagnose te worden heroverwogen en dient de behandeling indien nodig te worden veranderd.

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)

De aangegeven dosis niet overschrijden.

De toxiciteit van chloortetracycline is laag. Bij digestieve stoornissen dient de behandeling te worden gestopt.

4.11 Wachttermijn

Runderen (kalveren):

(Orgaan) vlees: 10 dagen.

Melk: Het diergeneesmiddel is gecontraïndiceerd voor gebruik bij volwassen herkauwers en melkkoeien en dient daarom niet te worden gebruikt bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, tetracyclines.

ATCvet-code: QJ01AA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracyclinehydrochloride is een voornamelijk bacteriostatisch antibioticum, dat de bacteriële eiwitsynthese van de snel groeiende en reproducerende bacteriële cel verstoort. Chloortetracycline heeft een breed werkingsspectrum, inclusief Gram-positieve aeroben, Gram-negatieve anaeroben en mycoplasma's. Het is bekend dat resistentie optreedt bij respiratoire pathogenen van rundvee en kruisresistentie treedt op tussen chloortetracycline en andere tetracyclinen.

De door het Clinical and Laboratories Standards Institute (CLSI) vastgestelde breekpunten voor tetracyclinen zijn als volgt:

Andere organismen dan streptokokken: S: ≤ 4 µg/ml, I: 8 µg/ml; R: ≥ 16 µg/ml.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening van de aanbevolen dosis worden maximale bloedspiegels van ongeveer 1 - 2 µg/ml binnen 2 – 8 uur bereikt en is ongeveer 37% van de orale dosis systemisch beschikbaar. Steady-state plasmaconcentraties van chloortetracycline worden tijdens de behandelingsperiode van tweemaal daags gedurende 7 dagen gehandhaafd. Chloortetracycline accumuleert in het longweefsel, hetgeen resulteert in hogere concentraties op de werkingslocatie. Chloortetracycline ondergaat weinig metabolisme en wordt uitgescheiden via zowel de urine- als galwegen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Medium-chain triglyceriden.

Glucose monohydraat.

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat.

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

Op een droge plaats bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container

Beschermen tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 kg, transparante LDPE-zak, gelamineerd met gemetalliseerd polyester.

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

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

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

REG NL 100872

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 oktober 2009
Datum van verlenging: 02 augustus 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 oktober 2014

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKET OP ZAK

Chloromed 150 mg/g poeder voor oraal gebruik voor kalveren

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:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chloromed 150 mg/g poeder voor oraal gebruik voor kalveren.
Chloortetracyclinehydrochloride.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Chloromed is een geel uniform poeder, met 150 mg chloortetracyclinehydrochloride per gram.

4. INDICATIES

Kalveren:

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van respiratoire aandoeningen bij kalveren die wordt veroorzaakt door *Pasteurella* spp., die gevoelig is voor chloortetracycline.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kalveren ouder dan 6 maanden en melkkoeien.
Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor tetracycline.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige lever- en/of nieraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

De toxiciteit van chloortetracycline is laag. Bij digestieve stoornissen dient de behandeling te worden gestopt.

In zeldzame gevallen kunnen zich de volgende bijwerkingen voordoen: allergische reacties en fotosensibiliteit; maagdarmaandoeningen; aandoeningen van de lever en nieren. Wanneer vermoedelijke bijwerkingen zich voordoen, dient de behandeling te worden gestopt.

In verband met de mogelijke incorporatie van chloortetracycline, kan behandeling van drachtige en pasgeboren dieren leiden tot disfunctionele ontwikkeling van het skelet en tanden bij foetale en groeiende dieren.

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.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalveren (jonger dan 6 maanden)

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

Voor orale toediening.

De aanbevolen therapeutische dosis is 20 mg chloortetracycline per kg lichaamsgewicht (overenkomend met 20 gram Chloromed 150 mg/g poeder voor oraal gebruik per 150 kg lichaamsgewicht) per dag gedurende zeven dagen toegediend. Dit dient gegeven te worden in een verdeelde dagelijkse dosis, d.w.z. 10 g in de ochtend en 10 g in de avond.

Het diergeneesmiddel dient toegevoegd te worden aan kleine hoeveelheden voer voor onmiddellijke consumptie door individuele dieren. Grotere groepen dienen te worden behandeld met gemedicineerd voer.

Het diergeneesmiddel dient grondig in een deel van het dagelijkse voerrantsoen te worden gemengd en dient voorafgaan aan het voeren te worden toegediend. Men dient erop toe te zien dat de berekende dosis volledig wordt ingenomen door de dieren.

Wanneer dieren niet binnen 3 dagen na orale medicatie zijn hersteld, dient de diagnose te worden heroverwogen en dient de behandeling indien nodig te worden veranderd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 10 dagen.

Melk: Het diergeneesmiddel is gecontraïndiceerd voor gebruik bij volwassen herkauwers en melkkoeien en dient daarom niet te worden gebruikt bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaren beneden 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De opname van orale medicatie bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte . In geval van onvoldoende opname van voer, dienen dieren parenteraal te worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen chloortetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere gerelateerde stoffen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Langdurig gebruik van dit product wordt afgeraden daar het kan leiden tot de ontwikkeling van bacteriële resistentie.

Waarschuwingen voor gebruikers

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tetracycline moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Tijdens de bereiding en de toediening van de voeding die het diergeneesmiddel bevat huidcontact met het product en inademing van stofdeeltjes vermijden.

Het dragen van persoonlijke beschermingsuitrusting bestaande uit een beschermende overall, bril, waterdichte handschoenen (bijv. van rubber of latex) en een passend stofmaker (bijv. half ademhalingsmasker voor eenmalig gebruik conform Europese norm EN149 of een permanent ademhalingsstoestel volgens Europese norm EN140 met een filter volgens EN143) is verplicht bij het verwerken van het diergeneesmiddel.

Direct de handen wassen na het verwerken van het product of voeding die het diergeneesmiddel bevat. In geval van contact met de huid of de ogen de betreffende delen direct spoelen met grote hoeveelheden schoon water. Indien irritatie optreedt dient een arts te worden raadpleegd.

Indien u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te tonen.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen of moeite met ademen zijn ernstigere symptomen en vereisen onmiddellijke medische hulp.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Niet van toepassing.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit product wordt afgeraden voor gelijktijdige toediening met enig ander oraal toe te dienen geneesmiddel.

Het product niet verwerken in voer dat zeer veel polyvalente kationen bevat zoals Ca^{2+} en Fe^{3+} omdat de vorming van chloortetracyclinecomplexen met deze kationen mogelijk is.

Niet samen met antacida, kaoline- en ijzerpreparaten en in combinatie met bactericide antibiotica zoals bètalactamantibiotica toedienen.

Het product dient niet te worden gebruikt bij bekende resistente tegen andere tetracyclinen.

Overdosering

De aangegeven dosis niet overschrijden.

De toxiciteit van chloortetracycline is laag. Bij digestieve stoornissen dient de behandeling te worden gestopt.

Onverenigbaarheden

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

**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.

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

02 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 100872

KANALISATIE

UDD

Toediening in het voer.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

1 kg, transparante HDPE-zak, gelamineerd met gemetalliseerd polyester.