

BD/2016/REG NL 104343/zaak 540100

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma B.V. te Raamsdonksveer d.d. 20 juni 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NEOSOL 100%, poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104343**;

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 **NEOSOL 100%, poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104343**, zoals aangevraagd d.d. 20 juni 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NEOSOL 100%, poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk**, **REG NL 104343** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NEOSOL 100%, poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk**, **REG NL 104343** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 12 augustus 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOSOL 100%, poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Neomycinesulfaat onversneden 1000 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kalf, varken, vleeskuiken, kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalveren:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine gevoelige bacteriën, zoals *E. coli* en *Salmonella* spp.

Varkens:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine gevoelige bacteriën, zoals slingerziekte door *E. coli*.

Vleeskuikens en kalkoenen:

Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine gevoelige bacteriën, zoals *Salmonella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor neomycine;
- lever- en nierfunctiestoornissen;
- drachtigheid;
- herkauwende dieren.

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 neomycinesulfaat worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen..

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking en toepassing direct huid- en oogcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen en gezicht.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Gehoor- en evenwichtstoornissen;
- Nierfuncties;
- Neuromusculaire blokkades.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met:

- bacteriostatische diergeneesmiddelen;
- spierrelaxantia, anesthetica, waaronder phenothiazinederivaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

<u>Kalveren:</u>	10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2- 4 keer, gedurende 3-5 dagen.
<u>Varkens:</u>	10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2- 4 keer, gedurende 3-5 dagen.
<u>Vleeskuikens en kalkoenen:</u>	10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3- 5 dagen.

Toedieningswijze:

- kalf: oraal, door de kalvermelk;
- varken, vleeskuiken en kalkoen: oraal, door het drinkwater.

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)

Bij overdosering zijn er geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees:

- varkens, kalveren: 21 dagen
- vleeskuiken en kalkoen: 7 dagen

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QA07AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Neomycine werkt bacteriostatisch en bij een geringe concentratie verhoging bactericide. Aminoglycosiden antibiotica penetreren gevoelige micro-organismen en hechten zich irreversibel aan de bacteriële 30 S ribosomen. Deze permanente interactie veroorzaakt misinterpretatie van de genetische code en incorporatie van onjuiste aminozuren in de bacteriële eiwitten. De binding van de aminoglycoside antibiotica aan de ribosomale subunits veroorzaken tevens depletie van de ribosomen "pool" en remming van de bacteriële eiwitsynthese door interferentie met de initiatie omdat de penetratie via de bacteriële celmembraan een energie-afhankelijk proces is, wat geblokkeerd kan worden door divalente kationen (calcium en magnesium), hypermolariteit, een verlenging van de pH en anaerobiosis. Hierdoor kan de membraanpotentiaal en zodoende het transport mechanisme worden verstoord. Als gevolg van deze mechanismen zijn de aminoglycosiden veel minder werkzaam in anaerobisch milieu (abcessen) en b.v. sterk geconcentreerde zure urine. De beïnvloeding van het energie afhankelijke transport door de aminoglycosiden is tevens aanleiding tot het ontstaan van defecten in de bacteriële celmembraan. Hierdoor kunnen cytoplasmatische bouwstenen weglekken, wat uiteindelijk tot de dood van de bacterie leidt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Neomycine is een polycationisch antibioticum en is daarom sterk wateroplosbaar. Ze passeert niet of nauwelijks biologische membranen en wordt derhalve na orale toediening slecht opgenomen uit het maagdarmkanaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater/kalvermelk volgens instructies: 24 uur.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen pot á 1 kg.

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
cs@dopharma.com

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

REG NL 104343

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 januari 2014

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

11 augustus 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

NEOSOL 100%, poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Neomycinesulfaat 100%, onversneden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening via drinkwater of kalvermelk.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalf, varken, vleeskuiken, kalkoen

6. INDICATIES**Kalveren:**Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën, zoals *E. coli* en *Salmonella* spp.**Varkens:**Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën, zoals slingerziekte door *E. coli*.**Vleeskuikens en kalkoenen:**Infecties van het maagdarmkanaal, veroorzaakt door voor neomycine-gevoelige bacteriën, zoals *Salmonella* spp.**7. CONTRA-INDICATIES**

Niet toedienen bij:

- overgevoeligheid voor neomycine;
- lever en nierfunctiestoornissen;
- drachtigheid;
- herkauwende dieren.

8. BIJWERKINGEN

- Gehoor- en evenwichtstoornissen;
- Verstoring van de nierfuncties;
- Neuromusculaire blokkades.

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

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Kalveren: 10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-4 keer, gedurende 3-5 dagen.

Varkens: 10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2-4 keer, gedurende 3-5 dagen.

Vleeskuikens en kalkoenen: 10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze:

- kalf: oraal, door de kalvermelk;
- varken, vleeskuikens en kalkoen: oraal, door het drinkwater.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees:

Varkens, kalveren: 21 dagen

Vleeskuiken en kalkoen: 7 dagen

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de verwerking en toepassing direct huid- en oogcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen en gezicht.

Niet toedienen in combinatie met:

- bacteriostatische diergeneesmiddelen;
- spierrelaxantia, anesthetica, waaronder phenothiazinederivaten.

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: <<maand/jaar>>

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht.

**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**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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 en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 104343

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: <<partijnummer>>

20. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 augustus 2016

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)