

BD/2021/REG NL 1654/zaak 897201

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 15 juli 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Novadox 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 8 oktober 1991 onder **REG NL 1654** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Farma B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Novadox 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten**, **REG NL 1654** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Novadox 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten**, **REG NL 1654** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 1654/zaak 897201

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;
- 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, 17 augustus 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOVADOX 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Doxycycline hyclaat 11,547 mg
(overeenkomend met 10 mg doxycyclinebase).

Hulpstoffen:

Propylparabeen (E216) 0,094 mg
Natriummetabisulfiet (E223) 1,500 mg
Butylparabeen 0,172 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van:

Hond:

- Respiratoire aandoeningen, zoals infecties voorste luchtwegen, bronchitis, pneumonie en tonsillitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *E. coli*;
- Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;
- Enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*;
- Urineweginfecties, zoals cystitis en nefritis, veroorzaakt door *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella pneumoniae* en *Leptospira* spp.

Kat:

- Secundaire bacteriële infecties ten gevolge van het niesziektecomplex veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *E. coli*;
- Urineweginfecties, zoals cystitis en nefritis, veroorzaakt door *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli* en *Staphylococcus intermedius*;
- Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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 diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Twee maal daags 5 mg doxycycline (0,5 ml) per kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen; bij de behandeling van urineweginfecties gedurende 20 dagen.

De druppels bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdoseringen op nuchtere maag kan resulteren in braken.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Tetracyclines
ATCvet-code: QJ01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Doxycycline is een breedspectrum antibioticum met een bacteriostatisch effect. De werking berust op remming van de proteïnesynthese door binding aan ribosomen. Doxycycline is actief tegen een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen als ook tegen mycoplasmata.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- **Absorptie**
Na orale toediening wordt doxycycline bijna volledig geabsorbeerd. Uit recente studies blijkt dat de absorptie van doxycycline, na orale toediening, bijna niet beïnvloed wordt tijdens door voedsel of melk. Serumpiekwaarden worden 2-3 uur na toediening van de aanbevolen dosering waargenomen.
- **Distributie**
Binnen het eerste uur na toediening worden aanzienlijke weefselconcentraties bereikt. Deze concentraties worden snel hoger dan de serumwaarden.
- **Metabolisme**
Tetracyclines worden nagenoeg niet gemetaboliseerd.
- **Excretie**
Doxycycline wordt voornamelijk uitgescheiden via de feces, in een geïnactiveerde vorm. De renale excretie bedraagt maximaal ongeveer 25%, terwijl slechts een klein percentage (minder dan 5% bij de hond) van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de gal.

Uit humane studies blijkt dat, in tegenstelling tot andere tetracyclines, doxycycline niet accumuleert in het organisme in geval van nierinsufficiëntie. Het is dus niet nodig de posologie van het product aan te passen bij nierinsufficiëntie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propylparabeen
Natriummetabisulfiet
Calciumchloride hexahydraat
Sorbitol, 70 % oplossing
Magnesium aluminium silicaat
Polyvinylpyrrolidon
Glycerine
Butylparabeen
Natrium saccharine
Raspberry flavour nr 5250
Appeline
Natriumhydroxide
Antifoam AF emulsie
Water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet invriezen.
Bewaren in gesloten flacon.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen flacon (type III) à 10 ml (met doseerpipet) en 30, 50 en 60 ml flacon (type III) met polypropyleen dop met aluminium-karton inlage.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 1654

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 1991
Datum van laatste verlenging: 8 oktober 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Novadox 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline hyclaat 11,547 mg
(overeenkomend met 10 mg doxycyclinebase).

Hulpstoffen:

Propylparabeen (E216) 0,094 mg
Natriummetabisulfiet (E223) 1,500 mg
Butylparabeen 0,172 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
30 ml
50 ml
60 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:

Hond:

- Respiratoire aandoeningen, zoals infecties voorste luchtwegen, bronchitis, pneumonie en tonsillitis veroorzaakt door *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* en *E. coli*;
- Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella spp.*;
- Enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*;
- Urineweginfecties, zoals cystitis en nefritis, veroorzaakt door *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Klebsiella Pneumoniae* en *Leptospira spp.*

Kat:

- Secundaire bacteriële infecties ten gevolge van het niesziektecomplex veroorzaakt door *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* en *E. coli*.
- Urineweginfecties, zoals cystitis en nefritis, veroorzaakt door *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli* en *Staphylococcus intermedius*;
- Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella spp.*

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Twee maal daags 5 mg doxycycline (0,5 ml) per kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen; bij de behandeling van urineweginfecties gedurende 20 dagen.

De druppels bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

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

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdoseringen op nuchtere maag kan resulteren in braken.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet invriezen.

Bewaren in gesloten flacon.

12. 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.

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 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
--

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 1654

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novadox 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten

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

Doxycycline hyclaat 11,547 mg
(overeenkomend met 10 mg doxycyclinebase).

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon à 10 ml (met doseerpipet)

Flacon à 30 ml

Flacon à 50 ml

Flacon à 60 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

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

REG NL 1654

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Novadox 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten

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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novadox 10 mg/ml orale suspensie voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Doxycycline hyclaat 11,547 mg

(overeenkomend met 10 mg doxycyclinebase)

Hulpstoffen:

Propylparabeen (E216)

Natriummetabisulfiet (E223)

Butylparabeen

4. INDICATIES

Voor de behandeling van:

Hond:

- Respiratoire aandoeningen, zoals infecties voorste luchtwegen, bronchitis, pneumonie en tonsillitis veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *E. coli*;
- Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp.;
- Enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*;
- Urineweginfecties, zoals cystitis en nefritis, veroorzaakt door *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella Pneumoniae* en *Leptospira* spp.

Kat:

- Secundaire bacteriële infecties ten gevolge van het niesziektecomplex veroorzaakt door *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en *E. coli*.
- Urineweginfecties, zoals cystitis en nefritis, veroorzaakt door *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli* en *Staphylococcus intermedius*;
- Otitis media veroorzaakt door *Pasteurella* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

Hond en kat.

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

Voor orale toediening.

Twee maal daags 5 mg doxycycline (0,5 ml) per kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen; bij de behandeling van urineweginfecties gedurende 20 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De druppels bij voorkeur gemengd met het voer toedienen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet invriezen.
Bewaren in gesloten flacon.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën

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

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

Gebruikt tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met bactericide antimicrobiële middelen zoals penicillines en cephalosporines.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdoseringen op nuchtere maag kan resulteren in braken.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. 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.

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

16 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruin glazen flacon (type III) à 10 ml (met doseerpipet) en 30, 50 en 60 ml flacon (type III) met polypropyleen dop met aluminium-karton inlage.

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

REG NL 1654

KANALISATIE

UDD