

BD/2018/REG NL 1710/zaak 645407

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 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 **SUPER ORNITHOSEMIX**, ingeschreven d.d. 13 januari 1994 onder **REG NL 1710** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Ast Beheer B.V.** wordt gelezen **Ast Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SUPER ORNITHOSEMIX, REG NL 1710** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SUPER ORNITHOSEMIX, REG NL 1710** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 1710/zaak 645407

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, 23 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUPER ORNITHOSEMIX, poeder voor gebruik in drinkwater voor duiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chloortetracyclinehydrochloride	200 mg
Spiramycine	70 mg
Broomhexinehydrochloride	1 mg
Ronidazol	15 mg

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Duif

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter behandeling van:

- Trichomoniasis
- Voorste luchtweginfecties veroorzaakt door *Chlamydophila* spp., *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli* en *Haemophilus* spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen

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

Ronidazol is carcinogeen en mogelijk mutageen.

Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling van duiven.

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

Dit middel kan kanker en erfelijke genetische schade veroorzaken. Adem de stof niet in en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe een stofmasker en geschikte handschoenen bij verwerking van het poeder en geschikte handschoenen bij handelingen met de oplossing. Spatten op de huid direct verwijderen en naspoelen met water. Niet eten of drinken tijdens het toepassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Verminderde wateropname
- Neurotoxiciteit
- Groeiremming
- Gewichtsvermindering
- Gestoorde spermatogenese
- Dunne feces

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mogelijke nadelige effecten op de vruchtbaarheid van duiven en op de jonge duiven van dieren die behandeld zijn met dit middel, zijn niet uit te sluiten.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere antibacteriële of antiparasitaire middelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, via het drinkwater toedienen.

70 mg chloortetracyclinehydrochloride, 24,5 mg spiramycine, 5,25 mg ronidazol en 0,35 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 14 tot 21 dagen (overeenkomend met 3,5 gram product per liter water).

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 geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobieel middel, tetracyclines, combinaties met andere antibiotica.

ATCvet-code: QJ01RA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracycline:

Chloortetracycline is een bacteriostatisch antibioticum. Het antibacteriële spectrum is breed; het omvat gram-positieve en gram-negatieve aerobe en anaerobe organismen, waaronder *Mycoplasma* spp. en *Chlamydomphila* spp..

Spiramycine:

Spiramycine behoort tot de groep van macroliden.

Het spectrum van spiramycine omvat zowel Gram-positieve als Gram-negatieve cocci, grampositieve bacteriën, mycoplasmata en enkele spirochaeten.

De werking van spiramycine is voornamelijk bacteriostatisch; pas bij hogere doseringen treedt een bactericide werking op.

Broomhexine:

Broomhexine wordt toegepast om taai secret in de luchtwegen minder visceus te maken. Bij luchtwegaandoeningen wordt het ophoesten van slijm eenvoudiger, de ademhaling wordt verlicht en de hoestprikkel wordt minder.

Ronidazol:

Ronidazol heeft een antiparasitaire werking en dient tevens in dit diergeneesmiddel ter versterking van de werking van spiramycine (synergisme).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrose monohydraat

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: 24 maanden

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon á 100 gram met een polyethyleen schroefdop met een bijgesloten polypropyleen maatschep. Een afgestreken maatschep bevat 3,5 gram poeder.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
Tel: 0348 – 563434
E-mail: info@astfarma.nl

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

REG NL 1710

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 11 november 1992
Datum laatste verlenging: 11 november 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

POLYETHYLEEN FLACON MET SCHROEFDOOP

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Super ornithosemix, poeder voor gebruik in drinkwater voor duiven

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chloortetracyclinehydrochloride	200 mg
Spiramycine	70 mg
Broomhexinehydrochloride	1 mg
Ronidazol	15 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

poeder voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif

6. INDICATIES

Ter behandeling van:

- Trichomoniasis
- Voorste luchtweginfecties veroorzaakt door *Chlamydophila* spp., *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli* en *Haemophilus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal, via het drinkwater toedienen.

70 mg chloortetracyclinehydrochloride, 24,5 mg spiramycine, 5,25 mg ronidazol en 0,35 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 14 tot 21 dagen (overeenkomend met 3,5 gram product per liter water).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Ronidazol is carcinogeen en mogelijk mutageen.

Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling van duiven.

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

Dit middel kan kanker en erfelijke genetische schade veroorzaken. Adem de stof niet in en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe een stofmasker en geschikte handschoenen bij verwerking van het poeder en geschikte handschoenen bij handelingen met de oplossing. Spatten op de huid direct verwijderen en naspoelen met water. Niet eten of drinken tijdens het toepassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mogelijke nadelige effecten op de vruchtbaarheid van duiven en op de jonge duiven van dieren die behandeld zijn met dit middel, zijn niet uit te sluiten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere antibacteriële of antiparasitaire middelen.

Onverenigbaarheden

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

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met nationale vereisten te worden verwijderd.

13. VERMELDING 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**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
Tel: 0348 – 563434
E-mail: info@astfarma.nl

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

REG NL 1710

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Super ornithosemix, poeder voor gebruik in drinkwater voor duiven****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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Super ornithosemix, poeder voor gebruik in drinkwater voor duiven

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chloortetracyclinehydrochloride	200 mg
Spiramycine	70 mg
Broomhexinehydrochloride	1 mg
Ronidazol	15 mg

4. INDICATIES

- Ter behandeling van: Trichomoniasis
- Voorste luchtweginfecties veroorzaakt door *Chlamydophila* spp., *Mycoplasma* spp., *Escherichia coli* en *Haemophylus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

- Verminderde wateropname
- Neurotoxiciteit
- Groeiremming
- Gewichtsvermindering
- Gestoorde spermatogenese
- Dunne feces

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. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif

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

70 mg chloortetracyclinehydrochloride, 24,5 mg spiramycine, 5,25 mg ronidazol en 0,35 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 14 tot 21 dagen (overeenkomend met 3,5 gram product per liter water).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oraal, via het drinkwater toedienen.

10. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos.

Gemedicineerd drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Ronidazol is carcinogeen en mogelijk mutageen;

Ronidazol is toxisch bij langdurige behandeling van duiven;

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

Dit middel kan kanker en erfelijke genetische schade veroorzaken. Adem de stof niet in en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe een stofmasker en geschikte handschoenen bij verwerking van het poeder en geschikte handschoenen bij handelingen met de oplossing. Spatten op de huid direct verwijderen en naspoelen met water. Niet eten of drinken tijdens het toepassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Mogelijke nadelige effecten op de vruchtbaarheid van duiven en op de jonge duiven van dieren die behandeld zijn met dit middel, zijn niet uit te sluiten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere antibacteriële of antiparasitaire middelen.

Onverenigbaarheden

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

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 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen flacon á 100 gram met een polyethyleen schroefdop met een bijgesloten polypropyleen maatschep. Een afgestreken maatschep bevat 3,5 gram poeder.

REG NL 1710

KANALISATIE

UDD