

BD/2014/REG NL 3703/zaak 413028

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 6 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **ERYTHROMYCINE 20% PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ERYTHROMYCINE 20% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3703**, zoals aangevraagd d.d. 6 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ERYTHROMYCINE 20% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3703** 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 **ERYTHROMYCINE 20% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3703** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 15 juli 2014

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ERYTHROMYCINE 20% PRO INJ, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Erythromycine 200 mg

### **Hulpstoffen:**

Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg

Benzylalcohol (E1519) 40 mg

Propyleenglycol (E1520) 500 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* 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

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 mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties 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 de dracht en lactatie.

#### 4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat in vitro antagonisme tussen erythromycine en betalactam antibiotica. Erythromycine antagoniseert de werking van clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol. Hetzelfde geldt voor streptomycine, tetracyclines en colistine.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

5-10 mg erythromycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,025-0,05 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), 2-3 maal daags, gedurende minimaal 3-5 dagen.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* Macroliden

*ATCvet-code:* QJ01FA01

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Erythromycine is een macrolide antibioticum dat bacteriostatisch werkt, maar wat een bactericide effect heeft tegen gevoelige bacteriën in hoge concentraties. Macroliden werken door binding aan de 50S unit van de ribosomen van gevoelige bacteriën. Erythromycine is vooral actief tegen Gram-positieve cocci, zoals *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp. en verschillende Gram-positieve bacilli. Ook is het actief tegen sommige Gram-negatieve bacteriën, waaronder *Haemophilus*, *Pasteurella* en *Brucella*.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire of subcutane toediening wordt erythromycine verdeeld over de meeste weefsels. De spiegels in de cerebrospinale vloeistof zijn laag. De plasma-eiwitbinding is hoog. Erythromycine kan de placenta passeren en wordt tevens uitgescheiden via de melk. Excretie vindt voornamelijk onveranderd plaats via de gal, een deel wordt gemetaboliseerd in de lever tot inactieve metabolieten.

Ongeveer 2-5% van de dosis wordt onveranderd uitgescheiden via de nieren. De halfwaardetijd van erythromycine in honden is 60-90 minuten.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriummetabisulfiet (E223)  
Dinatriumedetaat  
Benzylalcohol (E1519)  
Propyleenglycol (E1520)  
Natriumhydroxide  
Water voor injecties

### **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 aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen injectieflacon (Type II) met butylrubber stop en aluminium felscapsule.  
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

### **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 BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0031-348416945  
Fax.: 0031-348423577  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

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

REG NL 3703

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunningsverlening: 22 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 22 januari 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

15 juli 2014

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **I. ETIKETTERING**

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

Erythromycine 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.  
Erythromycine

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

Per ml:  
Erythromycine 200 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

12 flacons à 100 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van:  
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;  
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculaire of subcutane toediening.  
5-10 mg erythromycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,025-0,05 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), 2-3 maal daags, gedurende minimaal 3-5 dagen.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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 BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0031-348416945  
Fax.: 0031-348423577

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

REG NL 3703

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

&lt;Chargenr.&gt; {nummer}

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

Erythromycine 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.  
Erythromycine

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

Per ml:  
Erythromycine 200 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van:  
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;  
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculaire of subcutane toediening.  
5-10 mg erythromycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,025-0,05 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), 2-3 maal daags, gedurende minimaal 3-5 dagen.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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 BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0031-348416945  
Fax.: 0031-348423577

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

REG NL 3703

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

&lt;Chargenr.&gt; {nummer}

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Erythromycine 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie 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**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Tel.: 0348-416945  
Fax.: 0348-423577  
E-mail: [alfasan@wxs.nl](mailto:alfasan@wxs.nl)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Erythromycine 20% pro inj, 200 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.  
Erythromycine

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Erythromycine 200 mg

**Hulpstoffen:**

Natriummetabisulfiet (E223)  
Benzylalcohol (E1519)  
Propyleenglycol (E1520)

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp.;
- Huidinfecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp. en *Staphylococcus* spp..

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

**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(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

5-10 mg erythromycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,025-0,05 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), 2-3 maal daags, gedurende minimaal 3-5 dagen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Niet van toepassing.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### 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 mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

### Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaat in vitro antagonisme tussen erythromycine en betalactam antibiotica. Erythromycine antagoneert de werking van clindamycine, lincomycine en chlooramfenicol. Hetzelfde geldt voor streptomycine, tetracyclines en colistine.

### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel 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**

15 juli 2014

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Glazen injectieflacon (Type II) met butylrubber stop en aluminium felscapsule.  
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 3703

**KANALISATIE**

UDD