

BD/2016/REG NL 4251/zaak 528332

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 22 april 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **DUPLOCILLINE LA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4251**;

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 **DUPLOCILLINE LA**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4251**, zoals aangevraagd d.d. 22 april 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DUPLOCILLINE LA**, **REG NL 4251** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DUPLOCILLINE LA**, **REG NL 4251** 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, 04 mei 2016

dhr. dr. P. Hekman

Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DUPLOCILLINE LA, suspensie voor injectie voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	150.000 I.E.
Benzathinebenzylpenicilline	150.000 I.E.

Hulpstoff(en):

Methylparahydroxybenzoesaat (E 218)	1,2 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E 216)	0,13 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldierssoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

- rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- (poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

4.3 Contra-indicatie

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines en/of procaïne.

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**

Geen.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Twee maal 1 ml/10 kg lichaamsgewicht (30.000 I.E. benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) met een doseringsinterval van 72 uur.

Intramusculaire of subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antimicrobiële middelen

ATCvet-code: QJ01CE01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline is een antibioticum. Het interfereert met de synthese van de bacteriële celwand van met name Gram-positieve bacteriën. Het antibioticum is actief als de bacteriën zich vermenigvuldigen en celwanden gevormd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Procaïnebenzylpenicilline wordt geleidelijk geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Penicilline wordt gedistribueerd naar de verschillende weefsels waarbij de hoogste concentraties bereikt worden in de lever en nier. Penicilline wordt voor een klein deel gemetaboliseerd. Het grootste gedeelte wordt onveranderd geëlimineerd via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat
Kaliumwaterstoffosfaat
Lecithine
Natriumchloride
Methylparahydroxybenzoaat (E 218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Span 40
Tween 40
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type II, Ph. Eur.) of kunststof (PET) injectieflacon met een rubberstop en een metalen felscapsule à 50, 100 of 250 ml.

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

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Product van:

Intervet International B.V.

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

REG NL 4251

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 april 2000

Datum van laatste verlenging 8 september 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03 mei 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Duplocilline LA, suspensie voor injectie voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	150.000 I.E.
Benzathinebenzylpenicilline	150.000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50/100/250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- (poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Twee maal 1 ml/10 kg lichaamsgewicht (30.000 I.E. benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) met een doseringsinterval van 72 uur.

Intramusculaire of subcutane injectie.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 8 weken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht.

**12. 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.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Product van:

Intervet International B.V.

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

REG NL 4251

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Duplocilline LA, suspensie voor injectie voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Procaïnebenzylpenicilline	150.000 I.E.
Benzathinebenzylpenicilline	150.000 I.E.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50/100/250 ml.

4. TOEDIENINGSWEGEN

I.M./S.C.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van het product na aanbreken: 8 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 4251

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Duplocilline LA, suspensie voor injectie voor hond en kat

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km. 20.300
04011 Aprilia
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Duplocilline LA, suspensie voor injectie voor hond en kat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnebenzylpenicilline	150.000 I.E.
Benzathinebenzylpenicilline	150.000 I.E.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)	1,2 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E 216)	0,13 mg

4. INDICATIES

- rhinitis, (broncho)pneumonie veroorzaakt door *Streptococcus* spp. of *Pasteurella* spp.;
- stomatitis veroorzaakt door *Fusobacterium necrophorum*;
- (poly)arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- dermatitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp.;
- urogenitale infecties veroorzaakt door *Streptococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicillines en/of procaïne.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties kunnen voorkomen.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Twee maal 1 ml/10 kg lichaamsgewicht (30.000 I.E. benzylpenicilline per kg lichaamsgewicht) met een doseringsinterval van 72 uur.

Intramusculaire of subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht.
Houdbaarheid van het product na aanbreken: 8 weken.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.
- Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

**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

03 mei 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon à 50, 100 of 250 ml.

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

REG NL 4251

KANALISATIE

UDD