

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 07 juli 2022 van Eurovet Animal Health BV te Bladel en Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Neomycinesulfaat, poeder voor toediening via drinkwater**, ingeschreven d.d. 15 oktober 1992 onder **REG NL 7276** wordt gewijzigd op die wijze dat in de vergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Eurovet Animal Health B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Neomycinesulfaat, poeder voor toediening via drinkwater**, **REG NL 7276** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Neomycinesulfaat, poeder voor toediening via drinkwater**, **REG NL 7276** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning 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.

BD/2022/REG NL 7276/zaak 965993

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/iuridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 11 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOMYCINESULFAAT, poeder voor toediening via drinkwater.

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 Doeldierssoorten

Kalf, varken, vleeskuiken en kalkoen.

Niet toegestaan voor eierlegend pluimvee.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Kalf:

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

Varken:

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

Vleeskuiken, kalkoen:

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;
- Niet bij herkauwende dieren toepassen.

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 be- en verwerking en/of 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 evenwichtsstoornissen;
- 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

- Bacteriostatische diergeneesmiddelen;
- Spierrelaxantia, anaesthetica, waaronder phenothiazinederivaten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

Kalf:

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

Varken:

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

Vleeskuiken en kalkoen:

10 mg neomycinesulfaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningsweg:

Kalf: oraal via de kalvermelk;

Varken, vleeskuiken en kalkoen: oraal via 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

Kalf en varken:

(Orgaan)vlees: 21 dagen

Vleeskuiken en kalkoen:

(Orgaan)vlees: 7 dagen

Niet toegestaan voor eierlegend pluimvee

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 (abscessen) 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 vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater/kalvermelk: 24 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C .

Beschermen tegen licht. Gemedicineerd drinkwater/kalvermelk: bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen zak à 1 kg in een kartonnen 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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 7276

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

12 augustus 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen zak

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neomycinesulfaat, poeder voor toediening via drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Neomycinesulfaat, onversneden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. CONTRA-INDICATIES

8. BIJWERKINGEN

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

Toedieningsweg:

Kalf: oraal via de kalvermelk;

Varken, vleeskuiken en kalkoen: oraal via het drinkwater.

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. WACHTTERMIJN

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**15. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Diergeneesmiddel.

UDD

16. VERMELDING “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, INDIEN VERSCHILLEND**

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

REG NL 7276

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

10 augustus 2022

21. OVERIGE INFORMATIE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neomycinesulfaat, poeder voor toediening via drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Neomycinesulfaat, 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 en kalkoen.
Niet toegestaan voor eierlegend pluimvee.

6. INDICATIES

Kalf:

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

Varken:

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

Vleeskuiken, kalkoen:

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

7. CONTRA-INDICATIES

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

8. BIJWERKINGEN

- Gehoor en evenwichtsstoornissen;
- Nierfuncties;
- Neuromusculaire blokkades

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.

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

Dosering

Kalf:

10 mg neomycinesulfaat per kg LG per dag, verdeeld over 2-4 keer, gedurende 3-5 dagen;

Varken:

10 mg neomycinesulfaat per kg LG per dag, verdeeld over 2-4 keer, gedurende 3-5 dagen;

Vleeskuiken en kalkoen:

10 mg neomycinesulfaat per kg LG per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningsweg:

Kalf: oraal via de kalvermelk;

Varken, vleeskuiken en kalkoen: oraal via het drinkwater.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

10. WACHTTERMIJN

Kalf en varken:

(Orgaan)vlees: 21 dagen voor de slacht;

Vleeskuiken en kalkoen:

(Orgaan)vlees: 7 dagen voor de slacht.

Niet toegestaan voor eierlegend pluimvee

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 be- en verwerking en/of toepassing direct huid- en oogcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een beschermingsmiddel voor ogen en gezicht.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- bacteriostatische diergeneesmiddelen;
- pierrelaxantia, anaesthetica, waaronder phenothiazinederivaten.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na oplossing: 24 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht.

Opgelost in drinkwater/kalvermelk: bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**14. 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.

**15. 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

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, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

REG NL 7276

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

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

25 oktober 2013

21. OVERIGE INFORMATIE

Geen.

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)