

BD/2014/REG NL 8260/zaak 385243

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te BARNEVELD d.d. 7 mei 1993 tot registratie van het diergeneesmiddel **NAGEBOORTEKAPSULE TTC-2**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **NAGEBOORTEKAPSULE TTC-2**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8260**, zoals aangevraagd d.d. 7 mei 1993 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NAGEBOORTEKAPSULE TTC-2**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8260** 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 **NAGEBOORTEKAPSULE TTC-2**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8260** 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, 30 januari 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NAGEBOORTE CAPSULE TTC, 2 g, capsule voor intra-uterien gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Tetracycline hydrochloride 2 gram

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule voor intra-uterien gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Retentio secundinarium
- Behandeling en ter voorkoming van endometritis

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

De capsule met behulp van de bijgeleverde handschoen hygiënisch inbrengen.
Voor gebruik het sachet verwijderen.

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

(regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

Niet van toepassing.

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.

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De aanwezigheid van metaalionen, zoals calcium, magnesium en ook ijzer, kan het absorptiepatroon van tetracycline verstoren. Combinatie van tetracycline met penicilline en cefalosporinen wordt vanwege antagonisme ontraden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Indien de secundinae niet te verwijderen zijn: éénmalig 2 g (overeenkomend met 1 capsule) per dier intra-uterien toedienen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: 10 dagen

Melk: 4 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, tetracyclines

ATCvet-code: QG51AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel bevat als werkzaam bestanddeel tetracycline hydrochloride, een zogenaamd breed spectrum antibioticum. Tetracyclines grijpen aan op de eiwitsynthese van de snelgroeiende en delende bacteriecel. Ze remmen de bacteriële eiwitsynthese door het aangrijpingspunt van amino-acyl transfer ribonucleïnezuur op het ribosoom te blokkeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tetracycline wordt over het algemeen goed geabsorbeerd en over het gehele lichaam verdeeld. Uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de lever en de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden

Houdbaarheid na opening sachet: direct gebruiken, niet bewaren

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een gelatine capsule met 15 gram poeder in een verzegeld kunststof (PE) sachet met bijgeleverde plastic handschoen in een kartonnen vouwdoosje.

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

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND BARNEVELD

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

REG NL 8260

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 december 1993

Datum van laatste verlenging: 3 december 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 januari 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Nageboorte capsule TTC, 2 g, capsule voor intra-uterien gebruik voor runderen.
Tetracycline hydrochloride.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Tetracycline hydrochloride 2 gram

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule voor intra-uterien gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen vouwdoos met 1 capsule
Kartonnen vouwdoos met 2, 6, 12, 144 capsules

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

- Retentio secundinarium.
- Behandeling en ter voorkoming van endometritis

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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(EN)

Indien de secundinae niet te verwijderen zijn: éénmalig 2 g (overeenkomend met 1 capsule) per dier intra-uterien toedienen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 10 dagen
Melk: 4 dagen

11. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De capsule met behulp van de bijgeleverde handschoen hygiënisch inbrengen.
Voor gebruik het sachet verwijderen.

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 (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.
Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

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

De aanwezigheid van metaalionen, zoals calcium, magnesium en ook ijzer, kan het absorptiepatroon van tetracycline verstoren. Combinatie van tetracycline met penicilline en cefalosporinen wordt vanwege antagonisme ontraden.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na opening sachet: direct gebruiken, niet bewaren

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

**14. 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
Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND BARNEVELD
T: 0342-427 127
E: info@virbac.nl

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

REG NL 8260

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

20. DE DATUM WAAROP DE TEKSTVOOR HET LAATST IS HERZIEN

29 januari 2014

21. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Nageboorte capsule TTC, 2 g, capsule voor intra-uterien gebruik voor runderen.
Tetracycline hydrochloride

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

Tetracycline hydrochloride 2 gram

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Per capsule:
Tetracycline hydrochloride 2 gram

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Capsule voor intra-uterien gebruik

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 10 dagen
Melk: 4 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen sachet: 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 8260

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)