

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 9 maart 2022 van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8284**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 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 wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8284**, zoals aangevraagd d.d. 9 maart 2022, is goedgekeurd.
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 **Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen**, **REG NL 8284** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen**, **REG NL 8284** 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 8284/zaak 943685

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/juridische-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, 19 april 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ALAMYCIN AEROSOL, huidspray, oplossing voor runderen en schapen.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracyclinehydrochloride 32,1 mg

### **Hulpstoffen:**

Patentblauw V (E131) 3 mg

Propyleenglycol (E1520) 55 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Rund en schaap.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Behandeling van infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen bij klauwaandoeningen, zoals rotkreupel en stinkpoot.

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

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Houder onder druk. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Bus niet doorboren of in het vuur werpen, ook niet als deze leeg is. Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp.

Bij gebruik dient een beschermingsbril te worden gedragen aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk is voor de ogen.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

#### **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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor uitwendig gebruik.

Op een afstand van 10-15 cm spuiten gedurende 5 seconden of totdat het te behandelen oppervlak bedekt is. Bij chronische gevallen van rotkreupel kan het nodig zijn de behandeling na 10 dagen te herhalen.

Alvorens te sprayen klauwen reinigen en bijsnijden.

Behandelde dieren een uur op een droge ondergrond laten staan voor ze weer teruggaan naar de weide.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica, tetracyclines  
ATCvet-code: QD06AA03

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Oxytetracycline is een bacteriostatisch antibioticum. Werkzaamheid is gebaseerd op remming van de eiwitsynthese van de bacteriële cel. De remming van de eiwitsynthese veroorzaakt een verstoring van alle noodzakelijke levensfuncties van de bacterie, met name de celdeling en de vorming van de celwand zijn verstoord.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Een topicale behandeling met het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering, resulteerde in niet kwantificeerbare oxytetracycline-plasmagehaltes gedurende alle studies voor elk doeldier. Het diergeneesmiddel wordt vrijwel niet geabsorbeerd.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magnesiumchloridehexahydraat  
Povidone  
Patent blauw V  
Propyleenglycol  
Monoethanolamine  
Mengsel van isopropylalcohol en methanol (1:1)  
Gezuiverd water

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

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

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

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

Aluminium spuitbus à 140 g.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

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

REG NL 8284

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 september 1994  
Datum van laatste verlenging: 21 september 2004

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

19 april 2022

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

**Aluminium spuitbus**

**1. 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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
BT35 6JP Newry  
Co. Down  
Noord Ierland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alamycin aerosol, huidspray, oplossing voor runderen en schapen.  
Oxytetracyclinehydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxytetracyclinehydrochloride 32,1 mg.

**Hulpstoffen:**

Patent Blue V (E131) 3 mg  
Propyleenglycol (E1520) 55 mg

**4. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, oplossing.

**5. VERPAKKINGSGROOTTE**

140 gram

**6. INDICATIE(S)**

Behandeling van infecties, veroorzaakt door voor oxytetracycline gevoelige micro-organismen bij klauwaandoeningen, zoals rotkreupel en stinkpoot.

**7. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**8. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**9. DOELDIERSOORTEN**

Rund en schaap.

**10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Voor uitwendig gebruik.

Op een afstand van 10-15 cm spuiten gedurende 5 seconden of totdat het te behandelen oppervlak bedekt is. Bij chronische gevallen van rotkreupel kan het nodig zijn de behandeling na 10 dagen te herhalen.

Alvorens te sprayen klauwen reinigen en bijsnijden.

Behandelde dieren een uur op een droge ondergrond laten staan voor ze weer teruggaan naar de weide.

**11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

**12. WACHTTIJD**

Nul dagen.

**13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

#### **14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Houder onder druk. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C. Bus niet doorboren of in het vuur werpen, ook niet als deze leeg is. Niet spuiten in de richting van een vlam of gloeiend voorwerp.

Bij gebruik dient een beschermingsbril te worden gedragen aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk is voor de ogen.

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dienen bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker

##### Dracht en lactatie

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

#### **15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

#### **16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

05 juni 2020

#### **17. OVERIGE INFORMATIE**

#### **18. 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

#### **19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

#### **20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

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

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 8284

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>22. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot:

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)