

BD/2018/REG NL 2635/zaak 636132

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar en Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 5 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **SPUTOLYSIN - POEDER**, ingeschreven d.d. 27 juli 1992 onder **REG NL 2635** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar wordt gelezen Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SPUTOLYSIN - POEDER, REG NL 2635** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SPUTOLYSIN - POEDER, REG NL 2635** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 2635/zaak 636132

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder 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.

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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 22 februari 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SPUTOLYSIN – POEDER, 5 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Dembrexinehydrochloride 5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

Fijn, wit en vrij-vloeiend.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de symptomatische behandeling van acute, subacute en chronische aandoeningen van de bovenste en onderste luchtwegen, waarbij een overmatige hoeveelheid slijm met verhoogde viscositeit aanwezig is.

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

Niet van toepassing.

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 en de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening over het voer, in een dosering van 0,3 mg dembrexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende maximaal 15 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

(Orgaan)vlees: 6 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Mucolytica

ATCvet-code: QR05CB90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dembrexine reduceert de viscositeit van slijm in de luchtwegen door het fragmenteren van het slijm vezelnetwerk. Bovendien wordt de hoeveelheid longsurfactant verhoogd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening van dembrexine bedraagt de biobeschikbaarheid ongeveer 30%. Na herhaalde orale toediening tweemaal daags, wordt een steady state in het plasma bereikt na 2 dagen. Daarna worden maximale plasmaconcentraties van 0,15 ng dembrexine/ml waargenomen 1 uur na toediening.

Distributie:

Het distributievolume bedraagt ongeveer 5 l/kg.

Metabolisme:

De voornaamste metabooliet, trans-dembrexine komt voor in plasma, lever en nieren. Ten gevolge van een first-pass isomerisatie kan het stereoisomeer van trans-dembrexine, met name cis-dembrexine eveneens aanwezig zijn. Andere metaboolieten kunnen voorkomen als conjugaten van dembrexine. Zowel trans- als cis-dembrexine zijn farmacologisch actief.

Eliminatie:

De halfwaardetijd van dembrexine bedraagt ongeveer 8 uur. Ongeveer 85% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine; de rest wordt geëlimineerd via de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose, fijn
Lactose, grof

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van het gemedicineerde voer: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen pot à 420 gram met nauwsluitende polyethyleen aandruk-deksel met korte eenmalige afdichtstrip. Een polystyreen maatschep van 5 gram is bijgevoegd in de verpakking.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

REG NL 2635

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juli 1992
Datum van laatste verlenging: 27 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 februari 2018

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyethyleen pot 420 gram

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sputolysin – poeder, 5 mg/g poeder voor oraal gebruik voor paarden
Dembrexinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Dembrexinehydrochloride 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.
Fijn, wit en vrij-vloeiend.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

420 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen van de bovenste en onderste luchtwegen, waarbij een overmatige hoeveelheid slijm met verhoogde viscositeit aanwezig is.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op het etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening over het voer, in een dosering van 0,3 mg dembexine per kg lichaamsgewicht tweemaal daags, gedurende maximaal 15 dagen.

10. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: (Orgaan)vlees: 6 dagen

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

Houdbaarheid van het gemedicineerde voer: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Op een droge plaats bewaren.

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

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.

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. - VRIJ

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 DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

REG NL 2635

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

1 februari 2018

21. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen pot à 420 gram met nauwsluitende polyethyleen aandruk-deksel met korte eenmalige afdichtstrip. Een polystyreen maatschep van 5 gram is bijgevoegd in de verpakking.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)