

BD/2018/REG NL 5206/zaak 645298

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 14 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 **MEGESTORAL TABLET, 5 mg/tablet voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 8 april 1992 onder **REG NL 5206** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Ast Beheer B.V. wordt gelezen Ast Farma B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MEGESTORAL TABLET, 5 mg/tablet voor honden en katten, REG NL 5206** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MEGESTORAL TABLET, 5 mg/tablet voor honden en katten, REG NL 5206** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 5206/zaak 645298

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, 13 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEGESTORAL TABLET, 5 mg/tablet voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Megestrolacetaat 5 mg, overeenkomend met 4,45 mg megestrol

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hond:
tijdelijk uitstel van de oestrus.

Kat:
preventie van oestrus.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen;
- dieren die in de oestrus- of meto-oestrusperiode zijn;
- katten die in de pro-oestrusperiode zijn;
- dieren met infecties van de genitaaltractus;
- niet-geslachtsrijpe of drachtige dieren (zie 4.7);
- dieren met mammatumoren, diabetes mellitus of acromegalie (hond).

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)

- verhoogde eetlust, gewichtstoename;
- kans op het ontstaan van mammatumoren of diabetes mellitus;
- endometritis, cysteuze endometrium hyperplasie (CEH), pyometra;
- agromegalie (hond)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar

4.9 Dosering toedieningsweg

Voor oraal gebruik

Hond:

0,1 mg megestrolacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 7 dagen; vervolgens 0,05 mg megestrolacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen indien men uitstel wenst te handhaven.

Kat:

2 mg megestrolacetaat per dier per week.

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: Progestagenen

ATCvet-code: QG03AC05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Megestrolacetaat is een synthetisch progesteron-analoog, gekenmerkt door een sterke en langdurige progestagene activiteit bij orale toediening. Megestrolacetaat werkt derhalve onder andere centraal op de hypofyse met een dosis-afhankelijk remmend effect op de afgifte van gonadotropinen. Verder heeft megestrolacetaat een belangrijke anti-oestrogene en glucocorticoïde activiteit.

Orale toediening van 0,55 mg/kg megestrolacetaat aan honden gedurende 8 weken had een remmende werking op hematurie en op bloed in het ejaculaat.

Het exacte werkingsmechanisme is vooralsnog niet opgehelderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Megestrolacetaat wordt goed opgenomen vanuit het maag-darmkanaal en lijkt in de lever volledig omgezet te worden in conjugaten en vrije steroïden. De in honden gerapporteerde halfwaardetijd is 8 dagen.

Er zijn verder geen specifieke farmacokinetische parameters bekend voor dit geneesmiddel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Magnesiumstearaat (E470b)

Lactose

Aardappelzetmeel

Povidon K30 (E1201)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

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

2 PVC / aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten 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

AST Farma B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

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

REG NL 5206

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 april 1992

Datum van laatste verlenging: 8 april 2002

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

11 april 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Megestoral tablet, 5 mg/ tablet voor honden en katten
Megestrol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Megestrolacetaat 5 mg, overeenkomend met megestrol 4,45 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 PVC/aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond, kat

6. INDICATIES

Hond:

- tijdelijk uitstel van de oestrus.

Kat:

- preventie van oestrus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik

Hond:

0,1 mg megestrolacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 7 dagen; vervolgens 0,05 mg megestrolacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen indien men uitstel wenst te handhaven.

Kat:

2 mg megestrolacetaat per dier per week.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. 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.

**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.
UDA.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 5206

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC / aluminium blisterverpakkingen à 10 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Megestoral tablet, 5 mg/ tablet voor honden en katten
Megestrol

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AST Farma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

LOT:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 5206

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Megestoral tablet, 5 mg/tablet voor honden en katten

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Megestoral tablet, 5 mg/tablet voor honden en katten
Megestrol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Megestrolacetaat 5 mg, overeenkomend met megestrol 4,45 mg

4. INDICATIES

Hond:

- tijdelijk uitstel van de oestrus.

Kat:

- preventie van oestrus.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen;
- dieren die in de oestrus- of meto-oestrusperiode zijn;
- katten die in de pro-oestrusperiode zijn;
- dieren met infecties van de genitaaltractus;
- niet-geslachtsrijpe of drachtige dieren (zie 4.7);
- dieren met mammatumoren, diabetes mellitus of acromegalie (hond).

6. BIJWERKINGEN

- verhoogde eetlust, gewichtstoename;
- kans op het ontstaan van mammatumoren of diabetes mellitus;
- endometritis, cysteuze endometrium hyperplasie (CEH), pyometra.
- agromegalie (hond)

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, kat

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

Voor oraal gebruik

Hond:

0,1 mg megestrolacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende maximaal 7 dagen; vervolgens 0,05 mg megestrolacetaat per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 dagen indien men uitstel wenst te handhaven.

Kat:

2 mg megestrolacetaat per dier per week.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

**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

11 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 5206

KANALISATIE

UDA