

BD/2017/REG NL 3477/zaak 596898

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 11 juni 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **REISFIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3477**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **REISFIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3477**, zoals aangevraagd d.d. 11 juni 201, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **REISFIT**, **REG NL 3477** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **REISFIT**, **REG NL 3477** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 11 juli 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

REISFIT, 40 mg tablet voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Cyclizinehydrochloride 40 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

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

Preventie van reisziekte.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan zeer jonge of zwakke dieren.

Niet toedienen aan honden en katten lichter dan 2,5 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Sedatie
- Coördinatiestoornissen
- Xerostomie

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen gegevens bekend.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

4 mg cyclizinehydrochloride per kg lichaamsgewicht (= 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht).

Een half uur voor het transport toedienen, de behandeling zo nodig om de 6 uur herhalen met een maximum van 3 maal daags.

Toedieningsweg: oraal

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

De tolerantiegrens van cyclizine ligt circa 3 maal zo hoog als de therapeutische dosis. Bij verzwakte dieren kan de tolerantiegrens lager liggen. Overdosering kan bij honden en katten leiden tot evenwichtsstoornissen en een soort epileptische aanvallen. De dierenarts moet symptomatisch behandelen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antihistaminica, tevens antiemetisch

ATCvet-code: QA04AD

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cyclizine behoort tot de groep van de langwerkende antihistaminica, maar heeft tevens een antiemetische werking. Het gaat de spasmogene werking van het vrijgekomen histamine in de gladde spieren (welke de oorzaak is van het verschijnsel reisziekte), van het maagdarmkanaal en de bronchiaalspieren, tegen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cyclizine wordt snel door het lichaam opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrose
Methylhydroxyethyl Cellulose
Magnesiumstearaat
Natriumzetmeelglycolaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het product wordt verpakt per 10 tabletten in doordrukstrips; bestaande uit een laag plastic folie (pvc) en een laag aluminiumfolie die om de tabletten aan elkaar geseald worden. De strips worden verpakt in een bedrukt kartonnen doosje. In een doosje wordt 1 strip verpakt.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3477

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 21 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 juli 2017

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Reisfit, 40 mg tablet voor honden en katten
Cyclizinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Cyclizinehydrochloride 40mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)

Preventie van reisziekte.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering:
4 mg cyclizinehydrochloride per kg lichaamsgewicht(= 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht).
Een half uur voor het transport toedienen, de behandeling zonodig om de 6 uur herhalen met een maximum van 3 maal daags.

Toedieningsweg:
Oraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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.
VRIJ

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**

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3477

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Strip

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reisfit, 40 mg tablet voor honden en katten
Cyclizinehydrochloride

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

Beaphar B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 3477

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Reisfit, 40 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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Reisfit, 40 mg tablet voor honden en katten
Cyclizinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN>

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Cyclizinehydrochloride 40mg

4. INDICATIE(S)

Preventie van reisziekte.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

6. BIJWERKINGEN

- Sedatie
- Coördinatiestoornissen
- Xerostomie

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. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

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

Toedieningsweg: Oraal

Dosering: 4 mg cyclizinehydrochloride per kg lichaamsgewicht (= 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht), een half uur voor het transport toedienen, de behandeling zonodig om de 6 uur herhalen met een maximum van 3 maal daags.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan zeer jonge of zwakke dieren

Niet toedienen aan honden en katten lichter dan 2,5 kg.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

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

De tolerantiegrens van cyclizine ligt circa 3 maal zo hoog als de therapeutische dosis. Bij verzwakte dieren kan de tolerantiegrens lager liggen. Overdosering kan bij honden en katten leiden tot evenwichtsstoornissen en een soort epileptische aanvallen. De dierenarts moet symptomatisch behandelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

11 juli 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3477

KANALISATIE

VRIJ