

BD/2022/REG NL 2628/zaak 926094

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 9 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Propyleenglycol 100% vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2628**;

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 **Propyleenglycol 100% vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2628**, zoals aangevraagd d.d. 9 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Propyleenglycol 100% vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.**, **REG NL 2628** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Propyleenglycol 100% vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.**, **REG NL 2628** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2022/REG NL 2628/zaak 926094

- 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, 28 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PROPYLEENGLYCOL 100% vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Propyleenglycol 100 %

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Acetonemie.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Geen .

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

In verband met overgevoeligheid dient bij de be- of verwerking direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal

Dosering:

Rund:

2x per dag 250 ml gedurende 4 dagen.

Schaap:

2x per dag 30 ml gedurende 4 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diergeneesmiddelen ter preventie en/ofbehandeling van acetonæmie.

ATCvet-code: QA16QA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Propyleenglycol wordt in de pens omgezet in propionzuur, dat voor herkauwers de belangrijkste bron vormt voor glucose. Toediening van propyleenglycol vermindert de behoefte om andere vetzuren, welke onvolledig worden omgezet tot o.a. ketonlichamen, te verbranden. Hierdoor wordt het plasmagehalte van ketonlichamen verlaagd en het glucosegehalte verhoogd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Propyleenglycol wordt relatief snel, na orale toediening, uit het rumen geëlimineerd. De $T_{1/2}$ in het rumen is $\pm 1,5$ uur en de stof is na 5 à 7 uur praktisch geheel uit het rumen verdwenen.

Dit geschiedt op 3 manieren:

- Passage naar andere delen van het maagdarmkanaal.
- Absorptie via de penswand.
- Omzetting van propyleenglycol door de pensflora

Een deel van het propyleenglycol wordt gemetaboliseerd in het rumen en een groter deel direct geresorbeerd.

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

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit een flacon of container van HDPE, gesloten met een dop + verzegeling van HDPE.

De volgende verpakkingen worden geleverd: 1 liter in een flacon, 5 en 10 liter in een container.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 2628

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 22 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 januari 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Flacon 1 L / Container 5L en 10 L****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

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE BLADEL

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatia

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Propyleenglycol 100%, vloeistof voor oraal gebruik voor runderen en schapen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Propyleenglycol 100 %

4. FARMACEUTISCHE VORMVloeistof voor oraal gebruik.**5. VERPAKKINGSGROOTTE**

1, 5 en 10 liter

6. INDICATIE(S)

Acetonemie.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

9. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en schaap

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

Toedieningsweg:

Oraal

Dosering:

Rund:

2x per dag 250 ml gedurende 4 dagen.

Schaap:

2x per dag 30 ml l gedurende 4 dagen.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

12. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

In verband met overgevoeligheid dient bij de be- of verwerking direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

28 januari 2022

17. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 L, 5 L, 10 L.

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

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.

VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

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

REG NL 2628

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)