

BD/2016/REG NL 10209/zaak 520135

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH te Burgdorf d.d. 9 maart 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EQUIMUCIN 2G**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10209**;

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 **EQUIMUCIN 2G**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10209**, zoals aangevraagd d.d. 9 maart 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIMUCIN 2G**, **REG NL 10209** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIMUCIN 2G**, **REG NL 10209** 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, 15 september 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

dhr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimucin 2g, poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 sachet van 6 g oraal poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 2000 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wit tot lichtgeel poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Vermindering van de viscositeit van de tracheabronchiale secretie, voor de ondersteunende mucolytische behandeling van chronische bronchopulmonaire aandoeningen die gepaard gaan met een abnormale secretie en mucostase bij paarden.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor acetylcysteïne. Zie ook sectie 4.8.

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 product dient niet te worden toegediend aan paarden waarvan wordt vermoed dat ze lijden aan een maagzweer.

Aangezien acetylcysteïne gemetaboliseerd wordt tot zwavelbevattende producten, dient het met voorzichtigheid te worden gebruikt in paarden die lijden aan een leverziekte.

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

Personen dienen handschoenen te dragen tijdens de toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheid voor acetylcysteïne kan optreden.

Indien bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het product worden gestaakt en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies met ratten en konijnen hebben geen bewijs voor een teratogeen effect aangetoond. De veiligheid van het product is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie. Het dient alleen gebruikt te worden na een “Risk/Benefit” analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acetylcysteïne dient niet te worden gecombineerd met andere geneesmiddelen aangezien gevallen van onverenigbaarheid kunnen optreden.

Rapporten over de inactivering van beta-lactam antibiotica (penicillines en cefalosporinen) en tetracyclinen verwijzen tot op heden naar in-vitro tests waarbij de bestanddelen direct werden gemixt. Een tussenperiode van tenminste 2 uur dient te worden aangehouden voordat deze antibiotica worden toegediend (dit geldt niet voor doxycycline).

Acetylcysteïne is verenigbaar met gepotentieerde sulfonamiden en alle huidige bronchodilatoren, en kan gelijktijdig worden toegediend.

Gelijktijdige toediening met antihoestmiddelen kan resulteren in een gevaarlijke toename van secretie als gevolg van de verminderde hoestreflex. Een gecombineerde behandeling met het product en antihoestmiddelen dient daarom te worden vermeden.

4.9 Dosering toedieningsweg

Toediening in het voer.

Twee maal daags 10 mg/kg lichaamsgewicht acetylcysteïne (totale dagelijkse dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht), gedurende 20 dagen.

Doseringsschema:

Gewicht paard [kg lichaamsgewicht]	Aanbevolen ochtenddosering [Sachets Equimucin® 2g, oraal poeder]	Aanbevolen avonddosering [Sachets Equimucin® 2g, oraal poeder]
Tot 200 kg	1 sachet	1 sachet
Tot 400 kg	2 sachets	2 sachets
Tot 600 kg	3 sachets	3 sachets

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Dagelijkse orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering gedurende 4 weken aan paarden werd verdragen zonder bijwerkingen.

4.11 Wachttermijn

Paarden:

Vlees en vleesafval: nul dagen

Melk*: nul dagen

* Dient in overweging te worden genomen in landen waar paardenmelk gebruikt wordt voor consumptie door de mens.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Mucolytica

ATCvet-code: QR05CB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Acetylcysteïne kan de viscositeit van het bronchiale slijm verminderen door reductieve afbraak van de disulfide bruggen van mucopolysacchariden en brengt een mucolytisch effect teweeg na orale toediening.

Uit in vitro observaties blijkt dat acetylcysteïne een beschermend effect uitoefent als gevolg van de directe detoxificatie van toxines in de luchtwegen door reductie (bijv. van oxiderende stoffen) en conjugatie (bijv. formaldehyde). Vrije radicalen kunnen worden gebonden en dus worden geïnactiveerd door de reactieve SH groep. Deze beschermende eigenschappen zijn tot op heden nog niet in vivo aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening in de mens wordt acetylcysteïne snel en bijna geheel opgenomen en gemetaboliseerd in de lever tot het endogene aminozuur cysteine, de farmacologisch actieve metaboliet, en diacetylcysteïne, cystine en andere gecombineerde disulfiden en anorganisch sulfaat.

De biologische beschikbaarheid van oraal toegediend acetylcysteïne in de mens is erg laag door het grote first-pass effect (ongeveer 10%). Farmacokinetische gegevens in paarden zijn tot op heden niet beschikbaar.

Bij laboratoriumdieren worden acetylcysteïne en zijn metabolieten vrijwel uitsluitend uitgescheiden in de vorm van inactieve metabolieten (anorganische sulfaten, diacetylcysteïne) door de nieren. Anorganisch sulfaat is het belangrijkste uitscheidingsproduct in de urine. Kleine hoeveelheden onveranderde acetylcysteïne zijn altijd aanwezig in de urine aangezien acetylcysteïne een fysiologisch tussenproduct is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose (Saccharose)
Vanilline

6.2 Onverenigbaarheden

Acetylcysteïne kan leiden tot de in-vitro inactivering van antibiotica (zie ook sectie 4.8).

6.3 Houdbaarheidstermijn

De houdbaarheid van het veterinaire geneesmiddel zoals verpakt voor verkoop: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Sachet (LDPE/aluminium/LDPE/papier) met verzegelde randen dat 6 g oraal poeder bevat.
Kartonnen omdoos met 100 sachets die per stuk 6 g oraal poeder bevatten.
Kartonnen omdoos met 200 sachets, die per stuk 6 g oraal poeder bevatten.
Kartonnen omdoos met 500 sachets, die per stuk 6 g oraal poeder bevatten.

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

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Duitsland

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

REG NL 10209

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 september 2004
Datum van laatste verlenging: 6 september 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 september 2016

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Equimucin 2g, poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 sachet van 6 g oraal poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 2000 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen omdoos met 100/200/500 sachets die per stuk 6 g oraal poeder bevatten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIES

Vermindering van de viscositeit van de tracheabronchiale secretie, voor de ondersteunende mucolytische behandeling van chronische bronchopulmonaire aandoeningen die gepaard gaan met een abnormale secretie en mucostase bij paarden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening in het voer.

Twee maal daags 10 mg/kg lichaamsgewicht acetylcysteïne (totale dagelijkse dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht), gedurende 20 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Vlees en vleesafval: nul dagen

Melk*: nul dagen

* Dient in overweging te worden genomen in landen waar paardenmelk gebruikt wordt voor consumptie door de mens.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

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

Elk ongebruikt product of restant dient verwijderd te worden in overeenstemming met nationale voorschriften.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Duitsland

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

REG NL 10209

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Sachets****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equimucin 2g, poeder voor oraal gebruik voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

1 sachet van 6 g oraal poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 2000 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Sachet met 6 g oraal poeder.

4. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening in het voer.

5. WACHTTERMIJN

Vlees en vleesafval: nul dagen

Melk*: nul dagen

* Dient in overweging te worden genomen in landen waar paardenmelk gebruikt wordt voor consumptie door de mens.

6. PARTIJNUMMER

Batch:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 10209

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Equimucin 2g, poeder voor oraal gebruik voor paarden

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

Registratiehouder:

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 Hilden
Duitsland

of

CP-Pharma Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equimucin 2 g, poeder voor oraal gebruik voor paarden
Acetylcysteïne

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 sachet van 6 g oraal poeder bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Acetylcysteïne 2000 mg

Hulpstoffen:

Sucrose, Vanilline

4. INDICATIES

Vermindering van de viscositeit van de tracheabronchiale secretie, voor de ondersteunende mucolytische behandeling van chronische bronchopulmonaire aandoeningen die gepaard gaan met een abnormale secretie en mucostase bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor acetylcysteïne. Zie ook sectie 12.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheid voor acetylcysteïne kan optreden.

Indien bijwerkingen optreden, moet het gebruik van het product worden gestaakt en dient de behandeling symptomatisch te zijn.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

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

Toediening in het voer.

Twee maal daags 10 mg/kg lichaamsgewicht acetylcysteïne (totale dagelijkse dosis van 20 mg/kg lichaamsgewicht), gedurende 20 dagen.

Doseringschema:

Gewicht paard [kg lichaamsgewicht]	Aanbevolen ochtenddosering [Sachets Equimucin 2g, oraal poeder]	Aanbevolen avonddosering [Sachets Equimucin 2g, oraal poeder]
Tot 200 kg	1 sachet	1 sachet
Tot 400 kg	2 sachets	2 sachets
Tot 600 kg	3 sachets	3 sachets

10. WACHTTERMIJN

Paarden:

Vlees en vleesafval: nul dagen

Melk*: nul dagen

* Dient in overweging te worden genomen in landen waar paardenmelk gebruikt wordt voor consumptie door de mens.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de sachets.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het product dient niet te worden toegediend aan paarden waarvan wordt vermoed dat ze lijden aan een maagzweer.

Aangezien acetylcysteïne gemetaboliseerd wordt tot zwavelbevattende producten, dient het met voorzichtigheid te worden gebruikt in paarden die lijden aan een leverziekte.

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

Personen dienen handschoenen te dragen tijdens de toediening.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies met ratten en konijnen hebben geen bewijs voor een teratogeen effect aangetoond. De veiligheid van het product is niet vastgesteld tijdens de dracht en lactatie. Het dient alleen gebruikt te worden na een "Risk/Benefit" analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acetylcysteïne dient niet te worden gecombineerd met andere geneesmiddelen aangezien gevallen van onverenigbaarheid kunnen optreden.

Rapporten over de inactivering van beta-lactam antibiotica (penicillines en cefalosporinen) en tetracyclinen verwijzen tot op heden naar in-vitro tests waarbij de bestanddelen direct werden gemixt. Een tussenperiode van tenminste 2 uur dient te worden aangehouden voordat deze antibiotica worden toegediend (dit geldt niet voor doxycycline).

Acetylcysteïne is verenigbaar met gepotentieerde sulfonamiden en alle huidige bronchodilatoren, en kan gelijktijdig worden toegediend.

Gelijktijdige toediening met antihoestmiddelen kan resulteren in een gevaarlijke toename van secretie als gevolg van de verminderde hoestreflex. Een gecombineerde behandeling met het product en antihoestmiddelen dient daarom te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Dagelijkse orale toediening van 3 maal de aanbevolen dosering gedurende 4 weken aan paarden werd verdragen zonder bijwerkingen.

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

15 september 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen omdoos met 100 sachets die per stuk 6 g oraal poeder bevatten.

Kartonnen omdoos met 200 sachets, die per stuk 6 g oraal poeder bevatten.

Kartonnen omdoos met 500 sachets, die per stuk 6 g oraal poeder bevatten.

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

REG NL 10209

KANALISATIE

VRIJ