

BD/2019/REG NL 123496/zaak 672278

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 04 juli 2018 van VET-AGRO Multi-Trade Company Sp. z.o.o te Lublin tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Vetbuton 100 mg/ml, oplossing voor injectie, REG NL 123496**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2019/REG NL 123496/zaak 672278

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 05 augustus 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'J' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken, paard, schaap en geit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,00 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2,00 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 2,00 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, groengelige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken.

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

Stimulatie van hepato-spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening of in de late fasen van de dracht.

Zie rubriek 4.7 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

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

Voor paarden wordt alleen een langzame intraveneuze toediening geadviseerd.

De intraveneuze toediening moet langzaam worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen die beschreven staan in rubriek 4.6 te vermijden.

Het wordt aanbevolen om intramusculair niet meer dan 20 ml op één toedieningsplaats te injecteren.

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

Accidentele zelfinjectie kan lokale reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat de plastic beschermdop op de naald totdat u klaar bent voor gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na intraveneuze toediening kunnen speekselen, tranenvloed, tremoren, spontaan urineren en defecatie optreden. Na intramusculaire toediening kan reactie op de injectieplaats (oedeem, bloeding, necrose) optreden. Rusteloosheid en verhoogde ademhalingsfrequentie worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen. In zeldzame gevallen kan voorbijgaand liggen optreden, vooral bij runderen en na een snelle intraveneuze injectie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens het laatste derde deel van de dracht. Het diergeneesmiddel kan tijdens lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Kalf (tot 6 maanden), schaap, geit en varken:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, ofwel diep i.m. of langzaam i.v. toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Rund:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via intraveneuze toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 15 - 20 kg lichaamsgewicht.

Paard:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via langzame intraveneuze toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Toediening kan indien nodig één keer worden herhaald na 24 uur.

Prik de injectieflacon niet meer dan 125 keer aan.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: spijsverteringsstelsel en metabolisme, overige geneesmiddelen voor galtherapie, menbuton

ATCvet-code: QA05AX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Menbutone, oftewel genagalzuur, is een derivaat van oxyboterzuur dat werkt als een choleretic stimulerende secretie, een trypsinogeen en een pepsinogeen. Na injectie in het lichaam verhoogt het de gal-, pancreas- en peptische secretie 2 tot 5 keer in vergelijking met de normale waarden hiervan. Zo bevordert het de doorvoer en assimilatie van voedsel en werkt het als hepatisch ontgiftingsmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In runderen werd 1 uur na intraveneuze injectie 20 mg/l menbuton gemeten. Na 8 uur waren de plasma concentraties lager dan 1 mg/l. De eliminatie-halfwaardetijd wordt geschat op 8 uur voor de verschillende diersoorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol

Natrium metabisufiet (E223)

Edetisch zuur (als dinatriumedetaat)

Ethanolamine

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, voornamelijk die calciumzouten, procaïne penicilline of vitamine B bevatten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml natuurlijke meerlaags (COEX) PP/EVOH/PP-injectieflacons afgesloten met bromobutyl rubberen stop en aluminium en plastic flip-capsule.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polen

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

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

REG NL 123496

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 augustus 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken, paard, schaap en geit
Menbuton

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,00 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2,00 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 2,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, geit, paard en varken.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.
Rund: intraveneus gebruik.
Paard: langzaam intraveneus gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen gebruiken voor: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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. UDD

<

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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polen

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

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

REG NL 123496

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

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

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken, paard, schaap en geit
Menbuton

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)>

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,00 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2,00 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 2,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap, geit, paard en varken.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Kalf, schaap, geit en varkens: intramusculair of intraveneus gebruik.
Rund: intraveneus gebruik.
Paard: langzaam intraveneus gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na openen gebruiken voor: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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. UDD

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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polen

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

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

REG NL 123496

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varken, paard, schaap en geit****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polen
Tel. +48 81 44 52 300
Fax +48 81 44 52 320
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken, paard, schaap en geit
Menbuton

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,00 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2,00 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 2,00 mg

Heldere, groenachtig gele oplossing

4. INDICATIE(S)

Stimulatie van hepato-spijsvertering bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening of in de late fasen van de dracht.

Zie rubriek SPECIALE WAARSCHUWING(EN).

6. BIJWERKINGEN

Na intraveneuze toediening kunnen speekselen, tranenvloed, tremoren, spontaan urineren en defecatie optreden. Na intramusculaire toediening kan reactie op de injectieplaats (oedeem, bloeding, necrose) optreden. Rusteloosheid en verhoogde ademhalingsfrequentie worden in zeer zeldzame gevallen

waargenomen. In zeldzame gevallen kan voorbijgaand omvallen optreden, vooral bij runderen en na een snelle intraveneuze injectie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit, paard en varken.

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

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Kalf (tot 6 maanden), schaap, geit en varken:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, ofwel diep i.m. of langzaam i.v. toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Rund:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via intraveneuze toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 15 - 20 kg lichaamsgewicht.

Paard:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via langzame intraveneuze toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Toediening kan één keer worden herhaald, indien nodig na 24 uur.

Prik de injectieflacon niet meer dan 125 keer aan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voor paarden wordt alleen een langzame intraveneuze toediening geadviseerd.

De intraveneuze toediening moet langzaam worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen die worden beschreven staan in rubriek BIJWERKINGEN te vermijden.

Het wordt aanbevolen om intramusculair niet meer dan 20 ml op één toedieningsplaats te injecteren.

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

Accidentele zelfinjectie kan lokale reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Gebruik een veiligheidsnaald totdat u klaar bent voor gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens het laatste derde deel van de dracht

Lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek BIJWERKINGEN

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, voornamelijk die calciumzouten, procaïne penicilline of vitamine B bevatten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

03 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

UDD

REG NL 123496