

BD/2016/REG NL 1253/zaak 555891

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 01 oktober 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **FERTAGYL 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en konijn**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1253**;

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 **FERTAGYL 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en konijn**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1253**, zoals aangevraagd d.d. 01 oktober 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FERTAGYL 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en konijn**, **REG NL 1253** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **FERTAGYL 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en konijn**, **REG NL 1253** 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, 25 oktober 2016

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

FERTAGYL, 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline (als acetaat) 0,1 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en konijn.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Rund: Cysteuze ovaria.

Konijn: Verhoging van het aantal worpen per jaar.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via intramusculaire injectie.

Rund:

Eenmalige injectie van 0,5 mg gonadoreline (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier.

Konijn:

Eenmalige injectie van 0,02 mg gonadoreline (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel) per dier op dag 2 postpartum. De inseminatie moet onmiddellijk na de injectie plaatsvinden.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijnen

Rund: (Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Konijn: (Orgaan)vlees: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: gonadotropine releasing hormonen

ATCvet-code: QH01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gonadoreline is een synthetisch decapeptide met een chemische samenstelling en structuur die identiek is aan het natuurlijk voorkomende hormoon GnRH. Gonadoreline stimuleert de synthese en vrijgifte van LH (luteïniserend hormoon) en FSH (follikelstimulerend hormoon) uit de hypofyse. FSH stimuleert de ontwikkeling van de follikels, LH induceert in de eerste plaats de rijping en ovulatie van de follikel en stimuleert in de tweede plaats de vorming en handhaving van het corpus luteum.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening bij runderen zijn maximale plasma GnRH concentraties gemeten op 17,5 minuten na injectie. GnRH wordt gemetaboliseerd tot kleinere polypeptiden en aminozuren in het lichaam en de darm. De eliminatie halfwaardetijd is kort vanwege het snelle metabolisme. Bij het rund is een eliminatie halfwaardetijd na intramusculaire toediening gemeten van 21,1 minuten, bij het konijn een eliminatie halfwaardetijd na intramusculaire injectie van 4,5 minuten. Bij runderen is waargenomen dat de plasma GnRH concentratie ongeveer 2 uur na intramusculaire injectie terug is op het niveau van voor de behandeling (fysiologisch niveau).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Benzylalcohol
Azijnzuur
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2 °C – 8 °C.
Aangebroken flacon bewaren bij 2 °C – 8 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 of 10 Glazen (type I, Ph. Eur.) injectieflacon(s), afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule, à 2,5 ml, 5 ml of 50 ml.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

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

REG NL 1253

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992
Datum van laatste verlenging: 8 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 oktober 2016

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Fertagyl, 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline (als acetaat): 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2,5 ml/5 ml/50 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en konijn.

6. INDICATIESRund:

Cysteuze ovaria.

Konijn:

Verhoging van het aantal worpen per jaar.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening via intramusculaire injectie.

Rund:

Eenmalige injectie van 0,5 mg gonadoreline (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier.

Konijn:

Eenmalige injectie van 0,02 mg gonadoreline (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel) per dier op dag 2 postpartum. De inseminatie moet onmiddellijk na de injectie plaatsvinden.

8. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Konijn: (Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeprikte flacon: 24 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2 °C – 8 °C..

Aangebroken flacon bewaren bij 2 °C – 8 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 1253

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot.

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

Fertagyl, 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Gonadoreline (als acetaat): 0,1 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,5 ml/5 ml/50 ml.

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJNENRund en Konijn: (Orgaan)vlees: nul dagen.Rund: Melk: nul dagen.**6. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangeprikte flacon: 24 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 1253

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Fertagyl, 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

**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:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

D-85716 Unterschleissheim

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fertagyl, 0,1 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en konijnen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gonadoreline (als acetaat): 0,1 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

4. INDICATIES

Rund: Cysteuze ovaria.

Konijn: Verhoging van het aantal worpen per jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

Rund en konijn.

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

Toediening via intramusculaire injectie.

Rund:

Eenmalige injectie van 0,5 mg gonadoreline (overeenkomend met 5 ml diergeneesmiddel) per dier.

Konijn:

Eenmalige injectie van 0,02 mg gonadoreline (overeenkomend met 0,2 ml diergeneesmiddel) per dier op dag 2 postpartum. De inseminatie moet onmiddellijk na de injectie plaatsvinden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJNEN

Rund: (Orgaan)vlees: nul dagen.

Melk: nul dagen.

Konijn: (Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2 °C – 8 °C.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 24 uur bij 2 °C – 8 °C.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor GnRH analogen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

24 oktober 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 1 of 10 glazen injectieflacon(s) à 2,5 ml, 5 ml of 50 ml.

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

REG NL 1253

KANALISATIE

UDA

