

BD/2021/REG NL 3734/zaak 914867

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 18 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3734**;

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 **Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3734**, zoals aangevraagd d.d. 18 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.**, **REG NL 3734** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.**, **REG NL 3734** 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/2021/REG NL 3734/zaak 914867

- 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, 08 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue grid background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANTIPYRANAL, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 200 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 0,1 mg
Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van artritis, tendinitis, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, neuritis, myositis, contusies, distorsies, enchondrosis intervertebralis met of zonder parese.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij maag-darm-, nier- en leveraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Periveneuze injectie veroorzaakt flebitis.

Niet toedienen aan zeer jonge dieren.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Kans op bloedingen;
- Maagdarmirritaties, maagdarmbeschadiging, maagulcera;
- Papilnecrose van de nier;
- Bloedbeeldafwijkingen;
- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

Twee maal 10-15 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 2 dagen.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Butylpyrazolidinen

ATCvet-code: QM01AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylbutazon is een pyrazolonderivaat en behoort tot de groep van perifeer en centraal aangrijpende niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's). Fenylbutazon heeft een analgetische, antipyretische en antiflogistische werking. De werking berust op een remming van de prostaglandinesynthese door de synthese van cyclo-oxygenase te remmen. Fenylbutazon is vooral geschikt bij de behandeling van (reumatoïde) afwijkingen van gewrichten, arthrosen en arthritiden van verschillende oorsprong en bij aandoeningen van spieren en weke delen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van fenylobutazon is goed, er vindt wel binding aan spiereiwitten op de injectieplek plaats. NSAID's zijn bij een fysiologische pH grotendeels geïoniseerd en bevinden zich hoofdzakelijk in het plasma en de extracellulaire vloeistof. Desondanks zorgt de vetoplosbaarheid ervoor dat ze gemakkelijk membranen kunnen passeren, waarbij de lage pH van ontstoken weefsels ervoor zorgt dat ze met name deze weefsels binnendringen. Het distributievolume van NSAID's is klein (vaak minder dan 10% van het lichaamsgewicht). Dit komt omdat een groot deel van de werkzame stof, vaak meer dan 99%, aan serumalbumine gebonden is. Slechts een klein deel is ongebonden en farmacologisch actief. De eiwitbinding zorgt voor een minder snelle plasmaklaring. De halfwaardetijd van fenylobutazon bij de hond is 2,5-6 uur. Excretie vindt plaats via de urine en de feces. Fenylobutazon kan de placenta passeren en wordt in geringe hoeveelheid uitgescheiden in de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Natriummetabisulfiet (E223)
N-methyl-2-pyrrolidon
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoop verpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon (Type II) à 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flacon à 100 ml verpakt in een kartonnen doos.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 3734

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 juni 1992
Datum van laatste verlenging: 22 juni 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08 november 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.
Fenylbutazon

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

Per ml:
Fenylbutazon 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 Flacon à 100 ml.
12 flacons à 100 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van arthritis, tendinitis, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, neuritis, myositis, contusies, distorsies, enchondrosis intervertebralis met of zonder parese.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.
Twee maal 10-15 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 2 dagen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tel.: 0031-348416945

E-mail: alfasan@wxs.nl**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3734

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.
Fenylbutazon

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

Per ml:
Fenylbutazon 200 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van arthritis, tendinitis, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, neuritis, myositis, contusies, distorsies, enchondrosis intervertebralis met of zonder parese.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.
Twee maal 10-15 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 2 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 3734

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden.
Fenylbutazon

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylbutazon 200 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)
Natriummetabisulfiet (E223)

4. INDICATIES

Voor de behandeling van artritis, tendinitis, tendovaginitis, gewrichts- en spierreuma, neuritis, myositis, contusies, distorsies, enchondrosis intervertebralis met of zonder parese.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij maag-darm-, nier- en leveraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

- Kans op bloedingen;
- Maagdarmirritaties, maagdarmbeschadiging, maagulcera;
- Papilnecrose van de nier;
- Bloedbeeldafwijkingen;
- Op de injectieplaats kunnen ontstekingsreacties en necrose worden waargenomen ten gevolge van weefselirritatie.

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

Hond.

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

Voor intramusculaire toediening.

Twee maal 10-15 mg fenylbutazon per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende maximaal 2 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Periveneuze injectie veroorzaakt flebitis.

Niet toedienen aan zeer jonge dieren.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

08 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen injectieflacon (Type II) à 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flacon à 100 ml verpakt in een kartonnen doos.

12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 3734

KANALISATIE

UDA