

BD/2021/REG NL 7667/zaak 915995

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kombivet B.V. te Hoogerheide en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 26 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven d.d. 23 juli 1993 onder **REG NL 7667** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Kombivet B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden, REG NL 7667** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden, REG NL 7667** 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;
- 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 december 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J.A. Jonis', is written over a faint, circular official stamp. The signature is fluid and cursive.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SALAZOSULFAPYRIDINE 500 mg, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfasalazine 500 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Okergele tablet met deelstreep.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van simpele colitis bij de hond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- nier- en/of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie;
- drachtige dieren.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij het gebruik van dit middel wordt sulfapyridine geabsorbeerd, hetgeen bijwerkingen kan geven. Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- agranulocytose en hepatitis;
- anaemie, leucopenie en thrombocytopenie.

Deze bijwerkingen kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

20-25 mg sulfasalazine per kg lichaamsgewicht, driemaal daags gedurende minimaal 2 maanden.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten te verwachten dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: intestinale anti-inflammatoire agentia, sulfasalazine.

ATCvet-code: QA07EC01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfasalazine is een azo-verbinding van 5-aminosalicylzuur en sulfapyridine.

Het grootste gedeelte wordt in het darmstelsel onder invloed van bacteriële enzymen gesplitst in sulfapyridine en 5-aminosalicylzuur. Het exacte werkingsmechanisme bij colitis bij honden is nog niet vastgesteld, maar er wordt aangenomen dat de lokale anti-inflammatoire werking van 5-aminosalicylzuur en de antibacteriële werking van sulfapyridine de symptomen en het verloop van de ziekte veranderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale inname van het sulfasalazine wordt slechts een beperkt gedeelte (10-33%) in de dunne darm geabsorbeerd. Het geabsorbeerde sulfasalazine kan enterohepatische recirculatie ondergaan tot het uitgescheiden wordt via de nieren. Van het niet geabsorbeerde geneesmiddel wordt na splitsing in sulfapyridine en 5-aminosalicylzuur door de bacteriële flora in het colon, vooral het sulfapyridine snel geabsorbeerd, gemetaboliseerd en renaal uitgescheiden. Het merendeel van 5-aminosalicylzuur wordt onveranderd met de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Gelatine
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking - 50 of 100 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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
Nederland

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

REG NL 7667

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juli 1993

Datum van laatste verlenging: 23 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polypropyleen met 500 of 1000 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden
Sulfasalazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Per tablet:

Sulfasalazine 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 x 10 tabletten

100 x 10 tabletten

5. DOELDIERSOORT

Hond.

6. INDICATIES

Behandeling van simpele colitis bij de hond.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij het gebruik van dit middel wordt sulfapyridine geabsorbeerd, hetgeen bijwerkingen kan geven.

Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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. - 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 7667

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC/aluminium blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden
Sulfasalazine

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 7667

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden
Sulfasalazine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfasalazine 500 mg

4. INDICATIES

Behandeling van simpele colitis bij de hond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- nier- en/of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie;
- drachtige dieren.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- agranulocytose en hepatitis;
- anaemie, leucopenie en thrombocytopenie.

Deze bijwerkingen kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

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

Hond.

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

Voor orale toediening.

20-25 mg sulfasalazine per kg lichaamsgewicht, driemaal daags gedurende minimaal 2 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij het gebruik van dit middel wordt sulfapyridine geabsorbeerd, hetgeen bijwerkingen kan geven.

Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten te verwachten dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

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

07 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

50 of 100 blisterverpakkingen, 10 tabletten per blister

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

REG NL 7667

KANALISATIE

UDD