

BD/2021/REG NL 4569/zaak 925391

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 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 **Imipramine hydrochloride 10 mg tabletten voor honden**, ingeschreven d.d. 13 januari 1994 onder **REG NL 4569** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Imipramine hydrochloride 10 mg tabletten voor honden**, **REG NL 4569** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Imipramine hydrochloride 10 mg tabletten voor honden**, **REG NL 4569** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 4569/zaak 925391

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, 29 december 2021

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

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

IMIPRAMINE HYDROCHLORIDE 10 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Imipraminehydrochloride 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van veelvuldig urineren door opwinding bij jonge honden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 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)

Anticholinergische verschijnselen, zoals tachycardie, tremoren, verhoogde prikkelbaarheid en constipatie, kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

Dosering: 2-3 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 tot 3 giften per dag.

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

Bij overdosering kunnen versterkte anticholinergische effecten optreden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antidepressiva, niet-selectieve monoamine-heropnameremmers
ATCvet-code: QN06AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imipramine is een antidepressivum van de tricycliden-groep. Het werkingsmechanisme berust voornamelijk op een verhoogde activiteit van de monoamine neurotransmitter noradrenaline door een remming van zijn heropname in het CZS.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt imipramine goed geabsorbeerd. Het wordt gemetaboliseerd in de lever tot de actieve metaboliet desipramine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Maïszetmeel
Povidone K-25
Microkristallijne cellulose

Talk
Colloïdaal silicumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Suiker
Oranje-geel S (E110)
Amarant (E123)
Schellak
Carnaubawas
Bijenwas, wit

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

PVC/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten. Kunststof flacon met 25 of 50 blisterverpakkingen.

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 4569

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 januari 1994

Datum van laatste verlenging: 13 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KUNSTSTOF FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

IMIPRAMINE HYDROCHLORIDE 10 mg tabletten voor honden

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

Imipraminehydrochloride 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 blisterverpakkingen

50 blisterverpakkingen

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van veelvuldig urineren door opwindning bij jonge honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

Dosering: 2-3 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 tot 3 giften per dag.

8. WACHTTIJD(EN)

-

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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. - 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
Nederland

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

REG NL 4569

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**TABLET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

IMIPRAMINE HYDROCHLORIDE 10 mg tabletten voor honden

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 4569

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
IMIPRAMINE HYDROCHLORIDE 10 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 VERSCHILLENDE

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

IMIPRAMINE HYDROCHLORIDE 10 mg tabletten voor honden

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

Imipraminehydrochloride 10 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van veelvuldig urineren door opwindings bij jonge honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Anticholinergische verschijnselen, zoals tachycardie, tremoren, verhoogde prikkelbaarheid en constipatie, kunnen voorkomen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

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

Orale toediening.

Dosering: 2-3 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 tot 3 giften per dag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Niet toedienen aan honden lichter dan 2,5 kg.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering kunnen versterkte anticholinergische effecten optreden.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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 overtollige 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

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/aluminium blisterverpakking met 10 tabletten. Kunststof flacon met 25 of 50 blisterverpakkingen.

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

REG NL 4569

KANALISATIE

UDA