

BD/2022/REG NL 4137/zaak 971030

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amylin, oplossing voor injectie en infusie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4137**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amylin, oplossing voor injectie en infusie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4137**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amylin, oplossing voor injectie en infusie, REG NL 4137** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amylin, oplossing voor injectie en infusie, REG NL 4137** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 4137/zaak 971030

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMYNIN, oplossing voor injectie en infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddelen:

glucose (monohydraat)	55 mg
natriumacetaat (trihydraat)	2,5 mg (E 262)
calciumchloride (dihydraat)	1,95 mg
kaliumchloride	2 mg
magnesiumsulfaat (heptahydraat)	2 mg
argininehydrochloride	0,025 mg
Natriumglutamaat (monohydraat)	0,04 mg
histidinehydrochloride	0,01 mg
leucine	0,04 mg
isoleucine	0,02 mg
lysine hydrochloride	0,03 mg
DL-methionine	0,01 mg
fenylalanine	0,03 mg
threonine	0,02 mg
tryptofaan	0,01 mg
valine	0,05 mg
thiaminehydrochloride	0,1 mg
riboflavinenatriumfosfaat	0,04 mg
nicotinamide	1,5 mg
dexpanthenol	0,05 mg
pyridoxinehydrochloride	0,1 mg
cyanocobalamine	0,05 mcg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie en infusie.
Heldere, gele en endotoxine-vrije oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- primaire leverbeschadiging (acute hepatitis);
- leverfunctiestoornissen, ten gevolge van acetonemie, bronchopneumonie, hepatogene dermatitis solaris, enteritis, mastitis, parasitaire ziekten, reticuloperitonitis traumatica, ontsteking of dislocatie van de lebmaag, vergiftiging, graviditeitstoxemie, Downer syndroom;
- uitdroging t.g.v. langdurige diarree of braken;
- uitputtingstoestanden na infectieziekten, bloedverlies en operaties;
- verbranding;
- shocktoestanden.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Enkel heldere oplossingen gebruiken.

Bij honden kan na toediening onrust optreden. Dit kan vermeden worden door langzame toediening.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening:

Rund, kalf, varken, kleine hond en kat:	intraveneus, intraperitoneaal;
Grote hond:	intraveneus, intraperitoneaal, subcutaan;
Paard, veulen:	intraveneus;
Big:	intraperitoneaal.

De infusie- respectievelijk de injectievloeistof dient op lichaamstemperatuur te zijn. Tevens dienen injectie en infusie langzaam te geschieden.

Dosering:

Per kg lichaamsgewicht per dag:

Rund, paard:	2 ml
Kalf, veulen, varken:	4 - 6 ml
Hond:	4 - 10 ml
Big, kat:	6 - 10 ml

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen onrust en braken optreden.

4.11 Wachttermijn

Rund, paard, varken:	(Orgaan)vlees:	nul dagen.
Rund:	Melk:	nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinatie van aminozuren, koolhydraten, mineralen en vitaminen.

ATCvet-code: QV06DE

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is, vanwege het electrolyten- en glucosegehalte, geschikt ter bestrijding van uitdrogingsverschijnselen t.g.v. langdurige diarree of braken. Bovendien kan het product voorzien in energie met als gevolg verbetering van de algehele toestand, waarbij een toename van de eetlust en het gewicht werd waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De bestanddelen van dit middel worden na intraperitoneale en subcutane toediening snel geabsorbeerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur
Water voor injecties

6.2 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 verkoopverpakking: 9 maanden.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (polypropyleen) flacon (100 en 1000 ml) met rubberstop (chlorobytyl) en aluminium felscapsule.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 4137

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 september 1992
Datum van laatste verlenging: 14 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos & Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMYNIN oplossing voor injectie en infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml: glucose (monohydraat) 55 mg; natriumacetaat (trihydraat) 2,5 mg (E 262); calciumchloride (dihydraat) 1,95 mg; kaliumchloride 2 mg; magnesiumsulfaat (heptahydraat) 2 mg; argininehydrochloride 0,025 mg; natriumglutamaat (monohydraat) 0,04 mg; histidinehydrochloride 0,01 mg; leucine 0,04 mg; isoleucine 0,02 mg; lysine monohydrochloride 0,03 mg; DL-methionine 0,01 mg; fenylalanine 0,03 mg; threonine 0,02 mg; tryptofaan 0,01 mg; valine 0,05 mg; thiaminehydrochloride 0,1 mg; riboflavinetri-natriumfosfaat 0,04 mg; nicotinamide 1,5 mg; dextran 0,05 mg; pyridoxinehydrochloride 0,1 mg; cyanocobalamine 0,05 mcg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie en infusie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 of 1000 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, hond, kat

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: Nul dagen.

Melk (rund): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 - 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 4137

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AMYNIN oplossing voor injectie en infusie

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

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5,
D-27472 Cuxhaven.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMYNIN oplossing voor injectie en infusie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

glucose (monohydraat)	55 mg
natriumacetaat (trihydraat)	2,5 mg (E 262)
calciumchloride (dihydraat)	1,95 mg
kaliumchloride	2 mg
magnesiumsulfaat (heptahydraat)	2 mg
argininehydrochloride	0,025 mg
natriumglutamaat (monohydraat)	0,04 mg
histidinehydrochloride	0,01 mg
leucine	0,04 mg
isoleucine	0,02 mg
lysine hydrochloride	0,03 mg
DL-methionine	0,01 mg
fenylalanine	0,03 mg
threonine	0,02 mg
tryptofaan	0,01 mg
valine	0,05 mg
thiaminehydrochloride	0,1 mg
riboflavinenatriumfosfaat	0,04 mg
nicotinamide	1,5 mg
dexpanthenol	0,05 mg
pyridoxinehydrochloride	0,1 mg
cyanocobalamine	0,05 mcg

4. INDICATIES

- primaire leverbeschadiging (acute hepatitis);
- leverfunctiestoornissen, ten gevolge van acetonemie, bronchopneumonie, hepatogene dermatitis solaris, enteritis, mastitis, parasitaire ziekten, reticuloperitonitis traumatica, ontsteking of dislocatie van de lebmaag, vergiftiging, graviditeitstoxemie, Downer syndroom;
- uitdroging t.g.v. langdurige diarree of braken;
- uitputtingstoestanden na infectieziekten, bloedverlies en operaties;
- verbranding;
- shocktoestanden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

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, paard, varken, hond, kat.

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

Toediening:

Rund, kalf, varken, kleine hond en kat:	intraveneus, intraperitoneaal;
Grote hond:	intraveneus, intraperitoneaal, subcutaan;
Paard, veulen:	intraveneus;
Big:	intraperitoneaal.

Dosering:

Per kg lichaamsgewicht per dag:

Rund, paard:	2 ml
Kalf, veulen, varken:	4 - 6 ml
Hond:	4 - 10 ml
Big, kat:	6 - 10 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De infusie respectievelijk de injectievloeistof dient op lichaamstemperatuur te zijn. Tevens dienen injectie en infusie langzaam te geschieden.

10. WACHTTERMIJN

Rund, paard, varken: (Orgaan)vlees: Nul dagen.
Rund: Melk: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Enkel heldere oplossingen gebruiken.
Bij honden kan na toediening onrust optreden. Dit kan vermeden worden door langzame toediening.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of de lactatie worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen onrust en braken optreden.

Onverenigbaarheden

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

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.
Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

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

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Diergeneesmiddel - REG NL 4137

100 ml, 1000 ml

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

KANALISATIE

UDD