

BD/2021/REG NL 8913/zaak 886120

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer d.d. 31 mei 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Na-Salicylaal 100%, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk, voor kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8913**;

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 **Na-Salicylaal 100%, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk, voor kalveren en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8913**, zoals aangevraagd d.d. 31 mei 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Na-Salicylaal 100%, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk, voor kalveren en varkens, REG NL 8913** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Na-Salicylaal 100%, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk, voor kalveren en varkens, REG NL 8913** 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 8913/zaak 886120

- 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, 10 juni 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Na-Salicylaat 100%, poeder voor gebruik in drinkwater/melk, voor kalveren en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING***Werkzaam bestanddeel:***

Natriumsalicylaat onversneden

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Rund (kalveren), varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, zo nodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: - voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie;
- om de normalisatie van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan dieren die mogelijk op korte termijn geopereerd moeten worden.

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

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maag-darmirritaties.

Remt de stolling van het bloed langdurig (dagen).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling vertraagd wordt.

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met aminoglycosiden i.v.m. versterking van de nefrotoxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze: oraal, oplossen in de kunstmelk en/of in het drinkwater.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Zie ook rubriek 4.6. Bij het kalf kunnen bijwerkingen optreden bij doseringen hoger dan 80 mg/kg/dag dan wel een toediening langer dan 10 dagen bij een dosering van 40 mg/kg/dag.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: NSAID

ATCvet-code: QN02BA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Na-salicylaat is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof (NSAID) en heeft een anti-inflammatoir, analgetisch en antipyretisch effect. De werking berust op remming van het enzym cyclo-oxygenase waardoor de productie van prostaglandine (ontstekingsmediator) afneemt. Klinisch zal dit zich uiten in vermindering van pijn, daling van de temperatuur en vermindering van lokale verschijnselen als roodheid en zwelling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende salicylaten worden snel door passieve diffusie geabsorbeerd, gedeeltelijk vanuit de maag maar grotendeels vanuit het voorste deel van de dunne darm.

Natriumsalicylaat verdeelt zich goed over de verschillende weefsels. Biotransformatie vindt voornamelijk plaats in het endoplasmatisch reticulum en de mitochondrien van de levercellen. Uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de urine en de pH. Bij lage pH van de urine en slechte nierfunctie is de halfwaardetijd verlengd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

- Combi-tin: 60 maanden.
- Securitainer en emmer: 30 maanden.

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid van de gemedicineerde kunstmelk: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:

- Combi-tin: kartonnen doos met aluminium inlage en PET-coating met HDPE deksel.
Inhoud: 1 kg.
- Securitainer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polyethyleen deksel.
Inhoud: 1 kg.
- Emmer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polypropyleen deksel.
Inhoud: 1 kg, 2,5 kg of 5 kg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. 0162 582000
Fax. 0162 582002
research@dopharma.com

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

REG NL 8913

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 november 1998
Datum van laatste verlenging: 30 november 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 juni 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Combi-tin, securitainer, emmer****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGAVE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgave

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Na-Salicylaat 100% poeder voor gebruik in drinkwater/melk, voor kalveren en varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Natriumsalicylaat onversneden

4. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater/melk.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg; 2,5 kg; 5 kg

6. INDICATIES

Kalveren: Ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoeningen van de luchtwegen, zo nodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: Voor de behandeling van ontstekingen, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

Om de normalisatie van de ademhaling te bevorderen en het hoesten te verminderen bij luchtweginfecties in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen bij ernstige lever- en nieraandoeningen.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

8. BIJWERKINGEN

Maag-darmirritaties.

Remt de stolling van het bloed langdurig (dagen).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet hier worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren) en varken

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

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags, gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze: oraal, oplossen in de kunstmelk en/of in het drinkwater.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

12. WACHTTIJDEN

Nul dagen

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld na EXP.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Niet toedienen aan dieren die mogelijk op korte termijn geopereerd moeten worden.

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

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

Dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur passeert de placenta en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling vertraagd wordt.

Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met aminoglycosiden i.v.m. versterking van de nefrotoxiciteit.

Overdosering

Zie ook rubriek "Bijwerkingen". Bij het kalf kunnen bijwerkingen optreden bij doseringen hoger dan 80 mg/kg/dag dan wel een toediening langer dan 10 dagen bij een dosering van 40 mg/kg/dag.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

**15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 juni 2021

17. OVERIGE INFORMATIE

Lijst van verpakkingsgrootten:

- Combi-tin: 1 kg
- Securitainer: 1 kg
- Emmer: 1 kg, 2,5 kg, 5 kg

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

**18. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - URA

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie in kunstmelk: 4 uur.

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

REG NL 8913

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: