

BD/2021/REG NL 3388/zaak 897209

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 15 juli 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 **Prednocutin forte, oplossing voor cutaan gebruik voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 15 maart 1996 onder **REG NL 3388** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Farma B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Prednocutin forte, oplossing voor cutaan gebruik voor honden en katten**, **REG NL 3388** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Prednocutin forte, oplossing voor cutaan gebruik voor honden en katten**, **REG NL 3388** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 3388/zaak 897209

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, 17 augustus 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

PREDNOCUTIN FORTE, oplossing voor cutaan gebruik voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon	2 mg
Salicylzuur	20 mg
Ammoniumbituminosulfonaat	5 mg
Resorcinol	5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Seborroïsche dermatitis

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Niet toepassen op zeer grote huidoppervlakten: in het algemeen wordt aangeraden (in verband met eventuele systemische werkingen van prednisolon) geen grotere oppervlakten dan 25% van het totale huidoppervlak te behandelen.

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 te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor cutaan gebruik.

De oplossing gedurende een periode van 2-3 weken, tweemaal daags op te behandelen plek sprayen en vervolgens laten drogen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden voor cutaan gebruik, combinatie
ATCvet-code: QD07XA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Prednisolon, een glucocorticoid, heeft een sterke ontstekingsremmende en jeukstillende werking. Ammoniumbituminosulfonaat bevat als werkzame bestanddelen koolwaterstoffen en organisch gebonden zwavel, die een ontstekingsremmend en keratolytisch effect hebben. Resorcine heeft antiseborroïsche en keratolytische eigenschappen. Salicylzuur heeft een keratoplastische en antimycotische werking, daarnaast bevordert salicylzuur de resorptie van de andere bestanddelen door de huid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropyl alcohol
Butylhydroxytolueen
Rozenolie
Gezuiverd water

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: 6 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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

Kunststof (PET) flacon met 20, 60, 95 of 120 ml oplossing, met vernevelaar en schroefdop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 3388

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 maart 1996

Datum van laatste verlenging: 15 maart 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 augustus 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednocutin forte, oplossing voor cutaan gebruik
Prednisolon, salicylzuur, ammoniumbituminosulfonaat, resorcinol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon	2 mg
Salicylzuur	20 mg
Ammoniumbituminosulfonaat	5 mg
Resorcinol	5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20, 60, 95, 120 ml flacon

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE

Seborroïsche dermatitis

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor cutaan gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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**

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. - 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

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

REG NL 3388

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

Prednocutin forte, oplossing voor cutaan gebruik
Prednisolon, salicylzuur, ammoniumbituminosulfonaat, resorcinol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon	2 mg
Salicylzuur	20 mg
Ammoniumbituminosulfonaat	5 mg
Resorcinol	5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

20, 60, 95, 120 ml flacon

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE

Seborroïsche dermatitis

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor cutaan gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of 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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 3388

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prednocutin forte, oplossing voor cutaan gebruik voor hond en kat

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prednocutin forte, oplossing voor cutaan gebruik voor hond en kat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon	2 mg
Salicylzuur	20 mg
Ammoniumbituminosulfonaat	5 mg
Resorcinol	5 mg

4. INDICATIE

Seborroïsche dermatitis

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Voor cutaan gebruik.

De oplossing gedurende een periode van 2-3 weken, tweemaal daags op te behandelen plek sprayen en vervolgens laten drogen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet toepassen op zeer grote huidoppervlakten: in het algemeen wordt aangeraden (in verband met eventuele systemische werkingen van prednisolon) geen grotere oppervlakten dan 25% van het totale huidoppervlak te behandelen.

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 te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

16 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kunststof (PET) flacon met 20, 60, 95 of 120 ml oplossing, met vernevelaar en schroefdop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 3388

KANALISATIE

UDA