

BD/2021/REG NL 118753/zaak 838147

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 05 oktober 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pracetam 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118753**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pracetam 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118753**, van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pracetam 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens, REG NL 118753** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Pracetam 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens, REG NL 118753** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 118753/zaak 838147

5. 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.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2021/REG NL 118753/zaak 838147

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 02 juni 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PRACETAM 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Paracetamol 400 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere, viskeuze roze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van respiratoire aandoeningen, in combinatie met een passende anti-infectieuze behandeling, indien noodzakelijk.

4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige leverstoornis.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige nierstoornis. Zie ook rubriek 4.8.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan dehydratatie of hypovolemie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dieren met verminderde waterinname en/of een verstoorde algemene conditie dienen parenteraal te worden behandeld. In geval van gecombineerde virale en bacteriële etiologie van de ziekte, dient gelijktijdig een geschikte anti-infectieuze behandeling ingesteld te worden ingesteld.

Het antipyretische effect van het diergeneesmiddel kan 12-24 uur na aanvang van de behandeling worden verwacht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Het diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor paracetamol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een masker en veiligheidsbril tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de symptomen aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij inslikken. In geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel.

Na gebruik handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan voorbijgaande zachte ontlasting voorkomen en dit kan tot 8 dagen na het stopzetten van de behandelingen aanhouden. Dit heeft geen effect op de algemene conditie van dieren en gaat zonder specifieke behandeling voorbij.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten bij therapeutische doses. Toediening van het diergeneesmiddel tot driemaal de aanbevolen dosis gedurende dracht of lactatie gaf geen aanleiding tot bijwerkingen. Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van nefrotoxische medicatie dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

30 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen, oraal toegediend via het drinkwater, overeenkomend met 0,75 ml orale oplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Aanbeveling voor oplossen:

Voeg eerst de benodigde hoeveelheid water voor de bereiding van de uiteindelijke oplossing in de container.

Voeg vervolgens al roerend het diergeneesmiddel toe aan de oplossing.

Bereid de oplossing bij voorkeur in water op kamertemperatuur (20°C - 25°C).

Voor water van 25°C, is er een bovenste concentratiegrens van 40 ml diergeneesmiddel per liter drinkoplossing.

Indien het diergeneesmiddel via het drinkwater doseersysteem wordt gebruikt, dient het systeem ingesteld te worden tussen 5% en 3%. Stel de systemen niet in onder 3%.

De oplossing moet elke 24 uur vers worden bereid. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatie periode.

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

Na toediening van vijf maal de aanbevolen dosis paracetamol kan sporadisch vloeibare feces met vaste deeltjes optreden. Dit heeft geen enkel effect op de algemene lichaamsconditie van de dieren.

N-acetylcysteïne kan gebruikt worden in geval van accidentele overdosering.

Overmatige overdosering kan levertoxiciteit veroorzaken.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere analgetica en antipyretica.

ATCvet code: QN02BE01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Paracetamol of acetaminofen of N-acetyl-p-aminofenol, is een paraminofenolderivaat met analgetische en antipyretische eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: Paracetamol wordt snel en vrijwel volledig geabsorbeerd na orale toediening (biologische beschikbaarheid van ongeveer 90% na toediening in het drinkwater). Piekoncentraties worden bereikt in iets minder dan 2 uur na inname.

Metabolisatie: Paracetamol wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever. De twee belangrijkste metaboliseringsroutes zijn conjugatie tot glucuronaat en tot sulfaat. De laatste route is snel verzadigd bij

doseringen hoger dan de therapeutische doses. Een minder belangrijke route, gekatalyseerd door cytochroom P450 (CYP), leidt tot de vorming van het intermediair reagens, N-acetylbenzoquinoneimine dat, onder normale gebruiksomstandigheden snel wordt gedetoxificeerd door gereduceerd glutathion en uitgescheiden via de urine na conjugatie aan cysteine en mercaptuurzuur. Na aanzienlijke intoxicatie daarentegen, is de hoeveelheid van deze toxische metaboliet verhoogd.

Eliminatie: Paracetamol wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden. Bij het varken wordt 63% van de ingenomen dosis door de nieren in 24 uur uitgescheiden, voornamelijk geconjugeerd tot het glucuronaat en sulfaat. Minder dan 5% wordt onveranderd uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt circa 5 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethyl sulfoxide
Ponceau 4R (E124)
Macrogol 300.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel heeft bewezen om chemisch en fysiek verenigbaar te zijn met de actieve stoffen amoxicilline, sulfadiazine/trimethoprim, doxycycline, tylosine, tetracycline en colistine.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- HDPE fles
- HDPE schroefdop
- Polyethyleen-Polyethyleen-Polyethyleen verzegeling (500 ml fles)
- Polyethyleen-aluminium-was-papier- LDPE verzegeling (1 liter fles)
- Polyethyleen-PET-aluminium-was-karton verzegeling (2,5 liter en 5 liter flessen)
- Polypropyleen schroefdop (1 liter en 5 liter fles)
- PVC verzegeling (voor polypropyleen schroefdop van 1 liter en 5 liter fles)

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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 118753

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 juni 2016
Datum van laatste verlenging: 20 april 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 juni 2021

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

B. BIJSLUITER

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER

**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:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrijk

Of :

Ceva Santé Animale

Zone Industrielle Très le Bois

22603 Loudéac

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Paracetam 400 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens

Paracetamol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Paracetamol400 mg

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere, viskeuze roze oplossing.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

Heldere, viskeuze roze oplossing.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

- 500 ml fles

- 1 liter fles

- 2,5 liter fles
- 5 liter fles

6. INDICATIE

Varkens:

Symptomatische behandeling van koorts ten gevolge van respiratoire aandoeningen, in combinatie met een passende anti-infectieuze behandeling, indien noodzakelijk.

7. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige leverstoornis.
- Niet gebruiken bij dieren met een ernstige nierstoornis. Zie ook 'Interacties'.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan dehydratatie of hypovolemie.

8. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan voorbijgaande zachte ontlasting voorkomen en dit kan tot 8 dagen na het stopzetten van de behandelingen aanhouden. Dit heeft geen effect op de algemene conditie van dieren en gaat zonder specifieke behandeling voorbij.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

9. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

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

Voor gebruik in het drinkwater.

30 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 dagen, oraal toegediend via het drinkwater, overeenkomend met 0,75 ml orale oplossing per 10 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om een correcte dosering te verkrijgen, dient de concentratie in het drinkwater overeenkomstig te worden aangepast.

Om onderdosering te voorkomen en om een correcte dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanbeveling voor oplossen:

Voeg eerst de benodigde hoeveelheid water voor de bereiding van de uiteindelijke oplossing in de container.

Voeg vervolgens al roerend het diergeneesmiddel toe aan de oplossing.

Bereid de oplossing bij voorkeur in water op kamertemperatuur (20°C - 25°C).

Voor water van 25°C, is er een bovenste concentratiegrens van 40 ml diergeneesmiddel per liter drinkoplossing.

Indien het diergeneesmiddel via het drinkwater doseersysteem wordt gebruikt, dient het systeem ingesteld te worden tussen 5% en 3%. Stel de systemen niet in onder 3%.

De oplossing moet elke 24 uur vers worden bereid. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn gedurende de medicatie periode.

12. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 0 dagen.

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Dieren met verminderde waterinname en/of een verstoorde algemene conditie dienen parenteraal te worden behandeld. In geval van gecombineerde virale en bacteriële etiologie van de ziekte, dient gelijktijdig een geschikte anti-infectieuze behandeling ingesteld te worden.

Het antipyretische effect van het diergeneesmiddel kan 12-24 uur na aanvang van de behandeling worden verwacht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

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

Het diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties (allergie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor paracetamol of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken. Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een masker en veiligheidsbril tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel contact met de huid of ogen, onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water spoelen. Als de symptomen aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn bij inslikken. In geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Na gebruik handen wassen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdige toediening van nefrotoxische medicatie dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van vijf maal de aanbevolen dosis paracetamol kan sporadisch vloeibare feces met vaste deeltjes optreden. Dit heeft geen enkel effect op de algemene lichaamsconditie van de dieren.

N-acetylcysteïne kan gebruikt worden in geval van accidentele overdosering.

Overmatige overdosering kan levertoxiciteit veroorzaken.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten bij therapeutische doses. Toediening van het diergeneesmiddel tot driemaal de aanbevolen dosis gedurende dracht of lactatie gaf geen aanleiding tot bijwerkingen. Het diergeneesmiddel kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel heeft bewezen om chemisch en fysiek verenigbaar te zijn met de actieve stoffen amoxicilline, sulfadiazine/trimethoprim, doxycycline, tylosine, tetracycline en colistin.

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

**15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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.

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

02 juni 2021

17. OVERIGE INFORMATIE

- 500 ml fles
- 1 liter fles
- 2,5 liter fles
- 5 liter fles

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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 {maand/jaar}:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles.

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

Na openen, gebruiken voor.....

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

REG NL 118753

22. PARTIJNUMMER

Lot: