

BD/2021/REG NL 5203/zaak 897206

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 **ECZEDERM, 5mg/tablet voor katten**, ingeschreven d.d. 12 maart 1992 onder **REG NL 5203** 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 **ECZEDERM, 5mg/tablet voor katten, REG NL 5203** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ECZEDERM, 5mg/tablet voor katten, REG NL 5203** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 5203/zaak 897206

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 rectangular stamp.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECZEDERM, 5mg/tablet voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Megestrolacetaat 5 mg

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Miliair eczeem

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen;
- dieren die in de pro-oestrus-, oestrus- of met-oestrusperiode zijn;
- infecties van de genitaaltractus;
- niet-geslachtsrijpe of drachtige dieren (zie 4.7);
- dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.

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 van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- verhoogde eetlust, gewichtstoename;
- endometritis, cysteuze endometrium hyperplasie (CEH), pyometra;
- kans op het ontstaan van mammatumoren of diabetes mellitus.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

15 mg megestrolacetaat per week gedurende de eerste 3 weken;
10 mg megestrolacetaat per week gedurende de volgende 3 weken;
5 mg megestrolacetaat per week gedurende de laatste 3 weken.

Onderhoudsdosering: 5 mg megestrolacetaat per week.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Progestagenen
ATCvet-code: QL02AB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Megestrolacetaat is een synthetisch progesteron-analoog, gekenmerkt door een sterke en langdurige progestagene en anti-oestrogene activiteit bij orale toediening. Megestrolacetaat werkt onder andere centraal op de hypofyse met een dosis-afhankelijk remmend effect op de afgifte van gonadotropinen. Verder heeft megestrolacetaat een significante glucocorticoïde activiteit, hetgeen waarschijnlijk ten grondslag ligt aan het effect van megestrolacetaat bij de behandeling van miliair eczeem bij de kat. Het exacte werkingsmechanisme is voorsnog niet opgehelderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Megestrolacetaat wordt goed opgenomen vanuit het maag-darmkanaal en lijkt in de lever volledig omgezet te worden in conjugaten en vrije steroïden.

Waarden van specifieke farmacokinetische parameters zijn niet bekend voor dit geneesmiddel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat (E470b)
Lactose
Aardappelzetmeel
Povidon K30 (E1201)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verpakkingsverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

2 Aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten in een kartonnen doos.

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 5203

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 12 maart 2002

10 DATUM VAN DE 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

Eczederm, 5mg/tablet voor katten
Megestrolacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Megestrolacetaat 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 Aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Miliair eczeem

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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
--

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
--

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 5203

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eczederm, 5mg/tablet voor katten
Megestrolacetaat

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 5203

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Eczederm, 5mg/tablet voor katten

**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:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eczederm, 5mg tablet voor katten

Megestrolacetaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Megestrolacetaat 5 mg

4. INDICATIES

Miliair eczeem

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen;
- dieren die in de pro-oestrus-, oestrus- of meto-oestrusperiode zijn;
- infecties van de genitaaltractus;
- niet-geslachtsrijpe of drachtige dieren;
- dieren met mammatumoren of diabetes mellitus.

6. BIJWERKINGEN

- verhoogde eetlust, gewichtstoename;
- endometritis, cysteuze endometrium hyperplasie (CEH), pyometra;
- kans op het ontstaan van mammatumoren of diabetes mellitus.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

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

Voor oraal gebruik

15 mg megestrolacetaat per week gedurende de eerste 3 weken;
10 mg megestrolacetaat per week gedurende de volgende 3 weken;
5 mg megestrolacetaat per week gedurende de laatste 3 weken.

Onderhoudsdosering: 5 mg megestrolacetaat per week

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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.

14. DE datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 augustus 2021

15. Overige informatie

REG NL 5203

KANALISATIE

UDA