

BD/2018/REG NL 9655/zaak 645286

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 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 **VETADERM emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden**, ingeschreven d.d. 21 september 1999 onder **REG NL 9655** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VETADERM emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden**, **REG NL 9655** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VETADERM emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden**, **REG NL 9655** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 9655/zaak 645286

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, 11 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETADERM, emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Neomycinesulfaat	1,17 mg
Hydrocortisonacetaat	1,34 mg

Hulpstoffen:

Natrium methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,5 mg
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Hond en kat:

- pyo (traumatische) dermatitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*;
- brandwonden van de eerste graad

Kat:

- chronische dermatitis bij de kat veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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)

Na langdurig gebruik kan superinfectie met gisten en schimmels plaatsvinden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cutaan gebruik. Schudden voor gebruik.

Aangetaste plekken 2 - 3 maal per dag insmeren, bij verbetering 2 - 3 maal per week, gedurende maximaal 14 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden en antibiotica: combinaties.

ATCvet-code: QD07CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een combinatie van twee bekende stoffen, te weten:

Neomycine, een antibioticum werkzaam tegen de voornaamste micro-organismen, verantwoordelijk voor cutane infecties bij honden en katten: *Staphylococcus aureus* en andere staphylococceen; streptococceen; *Pseudomonas* en *Proteus*.

Neomycine is zoals alle aminoglycosiden een hydrofiele stof die niet gemakkelijk biologische membranen passeert. Na applicatie op de huid is er praktisch geen absorptie van het antibioticum. Bloedspiegels van neomycine kunnen daarom als nihil beschouwd worden.

Hydrocortison is een natuurlijk glucocorticoïd met een anti-inflammatoir effect door stabilisering van membranen.

Indien toegepast op de huid, vermindert hydrocortison inflammatie en pruritus bij chronische cutane aandoeningen. Een ander effect is dat het de microcirculatie van de geïnflammeerde zone handhaaft en oedeem voorkomt door de normale celpermeabiliteit intact te laten.

De effectiviteit van deze twee stoffen is aanvullend bij cutane aandoeningen.

Door zijn anti-inflammatoire eigenschappen vermindert hydrocortison lokale symptomen zoals inflammatie en pruritus en voorkomt daarmee het ontstaan van nieuwe wonden.

Neomycine, met een activiteit tegen de voornaamste micro-organismen verantwoordelijk voor huidinfecties, kan effectief zijn bij de behandeling van primaire huidinfecties en kan mogelijke complicaties van cutane laesies voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hydrocortisonacetaat wordt vrijwel niet opgenomen als het topicaal wordt aangebracht. Op plaatsen waar een grote doorbloeding van de huid bestaat kan er echter opname van actief hydrocortison in het bloed plaatsvinden.

Neomycine wordt eveneens vrijwel niet opgenomen door de intacte huid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium methylparahydroxybenzoaat (E218)
Paraffine olie
Polysorbaat 80
Gezuiverd water q.s.p. 1 ml

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Aangebroken flacon: 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

HDPE-Flacons van 60, 120 en 500 ml, verpakt 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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 9655

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 september 1999
Datum van laatste verlenging: 19 oktober 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Omdoos + flacon 60 ml, 120 ml, 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetaderm, emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENNeomycinesulfaat 1,17 mg/ml
Hydrocortisonacetaat 1,34 mg/ml**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor cutaan gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE60 ml
120 ml
500 ml**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

6. INDICATIES

Hond en kat:

- pyo (traumatische) dermatitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*;
- brandwonden van de eerste graad

Kat:

- chronische dermatitis bij de kat veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGCutaan gebruik. Schudden voor gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP :

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 9655

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot :

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vetaderm, emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTERegistratiehouder:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

De fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetaderm, emulsie voor cutaan gebruik bij katten en honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Neomycinesulfaat 1,17 mg
Hydrocortisonacetaat 1,34 mg

Hulpstoffen:

Natrium methylparahydroxybenzoaat (E218)

4. INDICATIES

Hond en kat:

- pyo (traumatische) dermatitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*;
- brandwonden van de eerste graad

Kat:

- chronische dermatitis bij de kat veroorzaakt door *Staphylococcus* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na langdurig gebruik kan superinfectie met gisten en schimmels plaatsvinden.
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

Hond en kat.

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

Cutaan gebruik.

Schudden voor gebruik.

Aangetaste plekken 2 - 3 maal per dag insmeren, bij verbetering 2 - 3 maal per week, gedurende maximaal 14 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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, lactatie of leg

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

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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.

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

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Flacon van 60 ml

Flacon van 120 ml

Flacon van 500 ml

REG NL 9655

KANALISATIE

UDD