

BD/2022/REG NL 4423/zaak 925026

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 2 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Anabolin "Forte" pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4423**;

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 **Anabolin "Forte" pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4423**, zoals aangevraagd d.d. 2 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Anabolin "Forte" pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat**, **REG NL 4423** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Anabolin "Forte" pro inj., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat**, **REG NL 4423** 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/2022/REG NL 4423/zaak 925026

- 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, 12 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANABOLIN "FORTE" PRO INJ., 50 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonefenylpropionaat 50 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Reconvalescentie na bacteriële en parasitaire ziekten;
- Uitputting na hoge prestaties;
- Zware partus.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Aanwezigheid van hormoon afhankelijke tumoren zoals mamma- en prostaatcarcinomen;
- Leveraandoeningen

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

Geen

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- virilisatie van de vrucht in de eerste fase van de ontwikkeling van de vrucht met als gevolg gedragsveranderingen in een later stadium;
- remming van de spermatogenese.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Subcutaan of intramusculair toedienen.

Eenmalig 1 mg nandrolonefenylpropionaat per kg lichaamsgewicht, eventueel herhalen na 3 weken.

De stop kan tot 22 keer veilig worden aangeprikt.

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: Anabole steroïden

ATCvet-code: QA14AB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Stimulatie van de proteïnesynthese in de cel en remming van de proteïneafbraak.

De stikstofbalans wordt positiever, met als gevolg een toename van het volume, het gewicht en de kracht van de spieren. Tevens wordt de calciumretentie bevorderd.

Nandrolonefenylpropionaat heeft een sterke depotwerking, namelijk van de 1^e dag tot 3 á 4 weken daarna. Door de sterke anabole en de zeer geringe androgene werking kan dit preparaat zowel bij mannelijke als bij vrouwelijke dieren worden toegepast.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In het bloed wordt nandrolonefenylpropionaat snel gemetaboliseerd tot nandrolon. Nandrolon wordt vervolgens gemetaboliseerd door 5 α -reductase tot 5 α -dihydronandrolon en in de lever omgezet in polaire metabolieten. Na i.m. injectie komt nandrolon langzaam uit de spier vrij. Plasmaniveaus van nandrolon blijven verhoogd gedurende tenminste 3 weken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzyl alcohol
Miglyol 840

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.
Na aanprikken van de flacon; bewaren bij 2 °C - 8°C (in een koelkast).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen injectieflacon (type II) van 10 ml, met rubberstop en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

1 x 10 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

35 x 10 ml flacon verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

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
Nederland

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

REG NL 4423

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 april 1992

Datum van laatste verlenging: 20 december 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 januari 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS/POLYSTYREEN BUITENVERPAKKING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anabolin "Forte" Pro Inj, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat
Nandrolonefenylpropionaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonefenylpropionaat 50 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol (E1519) 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1x10

35x10

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

- Reconvalescentie na bacteriële en parasitaire ziekten;
- Uitputting na hoge prestaties;
- Zware partus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Subcutaan of intramusculair toedienen:

Eenmalig 1 mg nandrolonefenylpropionaat per kg lichaamsgewicht, eventueel herhalen na 3 weken.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

Houdbaarheid van het product na aanbreken/openen: 30 dagen, indien bewaard bij 2 °C - 8°C (in een koelkast).

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Na aanprikken van de flacon; bewaren bij 2 °C - 8°C (in een koelkast).

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

Verwijdering: lees de bijsluiters. **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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA, Woerden
Nederland

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

REG NL 4423

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Anabolin “Forte” Pro Inj, 50 mg/ml vloeistof voor injectie voor hond en kat
Nandrolonefenylpropionaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonefenylpropionaat 50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Subcutaan of intramusculair toedienen.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

Houdbaarheid van het product na aanbreken/openen: 30 dagen, indien bewaard in een koelkast (2 °C – 8 °C).

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 4423

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Anabolin "Forte" Pro Inj, 50 mg/ml oplossing voor injectie 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anabolin "Forte" Pro Inj, 50 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat
Nandrolonefenylpropionaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nandrolonefenylpropionaat 50 mg

Hulpstoffen:

Benzyl alcohol

4. INDICATIES

- Reconvalentie na bacteriële en parasitaire ziekten;
- Uitputting na hoge prestaties;
- Zware partus.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Aanwezigheid van hormoon afhankelijke tumoren zoals mamma- en prostaatacarinomen;
- Leveraandoeningen

6. BIJWERKINGEN

- virilisatie van de vrucht in de eerste fase van de ontwikkeling van de vrucht met als gevolg gedragsveranderingen in een later stadium;
- remming van de spermatogenese.

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

Subcutaan of intramusculair toedienen:

Eenmalig 1 mg nandrolonefenylpropionaat per kg lichaamsgewicht, eventueel herhalen na 3 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De stop kan tot 22 keer veilig worden aangeprikt.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen, indien bewaard bij 2 °C - 8°C (in een koelkast).

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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.

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

12 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 10 ml flacon verpakt in een kartonnen doos.

35 x 10 ml flacon verpakt in een polystyreen buitenverpakking.

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

REG NL 4423

KANALISATIE

UDD