

BD/2019/REG NL 108178/zaak 752584

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Antwerpen en Audevard te Clichy d.d. 1 augustus 2019 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 **Vulketan 2,5 mg/g gel voor paarden**, ingeschreven d.d. 22 juni 2011 onder **REG NL 108178** wordt gewijzigd in dier voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Elanco Europe Ltd. Lilly House** wordt gelezen **AUDEVARD**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vulketan 2,5 mg/g gel voor paarden, REG NL 108178** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vulketan 2,5 mg/g gel voor paarden, REG NL 108178** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 108178/zaak 752584

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 september 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VULKETAN 2,5 mg/g gel voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Ketanserintartraat
(overeenkomend met 2,5 mg ketanserine) 3,45 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,15 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

Heldere, transparante, steriele gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Ter bevordering van wondgenezing.
- Ter voorkoming van de vorming van hypergranulatieweefsel.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- diepe (d.w.z. doordringende wonden of prikwonden) of geïnfecteerde wonden of onmiddellijk na chirurgie.

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Breng het diergeneesmiddel niet aan in de ogen en op de slijmvliezen.

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

- Met het oog op het stimulerende effect op de microcirculatie, dient het diergeneesmiddel pas op verse wonden te worden aangebracht nadat het bloeden is gestopt.
- Als er zich al wild groeiend granulatieweefsel (wild vlees) ontwikkeld heeft in oudere wonden, dient dit eerst chirurgisch te worden verwijderd voordat de behandeling kan worden gestart.
- Gestalde paarden met beenwonden kunnen oedeem ontwikkelen. Tijdens de behandeling moeten deze bijgevolg buiten wat beweging krijgen.
- Om de tweedaagse behandeling te vergemakkelijken, is het niet raadzaam om de wonden te verbinden wanneer deze behandeld zijn.
- Was de wond vóór elke behandeling met helder warm water om zo de dunne gellaag te verwijderen die over de wond gevormd wordt.
- Verwijder sekwesters of necrotisch weefsel uit de wond vóór elke behandeling met het diergeneesmiddel.

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

Draag wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel aanraakt. Was uw handen grondig na gebruik. Spoel uw ogen met water, ingeval deze per ongeluk in aanraking komen met het diergeneesmiddel.

Was het diergeneesmiddel onmiddellijk van uw huid met zeep en water, ingeval u het per ongeluk op uw huid morst.

Raadpleeg onmiddellijk een arts ingeval het diergeneesmiddel ingeslikt wordt door een kind en toon de bijsluiter aan de arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan worden gebruikt tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor cutaan gebruik.

Dosering

Reinig de wond twee keer per dag grondig met schoon water en breng het diergeneesmiddel vervolgens, nadat het bloeden gestopt is, op het volledige wondoppervlak en op de randen aan. Het is raadzaam om de wond vóór elke behandeling met schoon warm water te wassen. Het is niet noodzakelijk om de wond te verbinden en het been te fixeren.

Het diergeneesmiddel is steriel tot het voor het eerst geopend wordt. Het is belangrijk om de tube tijdens het gebruik zo schoon mogelijk te houden. Het diergeneesmiddel moet op de wond aangebracht worden met behulp van steriele wegwerphandschoenen en zowel de tube als het resterende diergeneesmiddel mogen niet in aanraking komen met de wondzone.

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

Er is geen informatie beschikbaar

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: dermatologische middelen, cicatrizanten, ketanserine

ATCvet-code: QD03AX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketanserine is een krachtige en selectieve serotonine-5₂-receptorantagonist. Ketanserine heeft ook een lichte antagonistische werking op de α_1 -adrenerge, histamine-H1- en dopamine-D2-receptoren. Ketanserine heeft *in vitro* geen antibacteriële-eigenschappen.

De wondgenezende eigenschappen van ketanserine zijn gebaseerd op de antiserotonine-5₂-werking: via het antagonisme van door serotonine geïnduceerde vasoconstrictie, aggregatie van bloedplaatjes en de erop volgende vrijstelling van mediators en de door serotonine geïnduceerde verhoging van de vaatwandpermeabiliteit die resulteert in een betere microcirculatie en zuurstofvoorziening in de wond. Daarnaast remt ketanserine de vorming van hypergranulatieweefsel door de werking ervan op myofibroblasten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na aanbrenging op de huid wordt slechts een verwaarloosbare hoeveelheid ketanserine geabsorbeerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Propylparahydroxybenzoaat

Propyleenglycol (E1520)

Hypromellose 2208 (E464)

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet 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 container: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt verpakt in aluminium tubes van 75 g met een HDPE schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Frankrijk

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

REG NL 108178

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 2 augustus 2011

Datum van laatste verlenging: 22 juni 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 september 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vulketan 2,5 mg/g gel voor paarden
ketanserine (als ketanserintartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Bevat ketanserintartraat 3,45 mg/g (overeenkomend met ketanserine 2,5 mg/g)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

75 g

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees, slachtafval en melk: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: lees 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. - 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**

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Frankrijk

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

REG NL 108178

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

ALUMINIUM TUBE

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vulketan 2,5 mg/g gel voor paarden
ketanserine (als ketanserintartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Bevat ketanserintartraat 3,45 mg/g (overeenkomend met ketanserine 2,5 mg/g)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

75 g

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Vlees, slachtafval en melk: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
Na openen uiterlijk te gebruiken tot:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: lees 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. - 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**

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Frankrijk

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

REG NL 108178

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Vulketan 2,5 mg/g gel voor paarden

**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:

Audevard
42-46 rue Médéric
92110, Clichy
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Strasse 7
A-2491 Neufeld/Leitha
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vulketan 2,5 mg/g gel voor paarden
Ketanserine (als ketanserintartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke gram heldere, transparante gel bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Ketanserintartraat	3,45 mg
(overeenkomend met 2,5 mg ketanserine)	

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,35 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,15 mg

4. INDICATIES

- Ter bevordering van wondgenezing
- Ter voorkoming van de vorming van hypergranulatieweefsel (wild vlees)

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- diepe (d.w.z. doordringende wonden of prikwonden) of geïnfecteerde wonden, of onmiddellijk na chirurgie.
 - overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Breng het diergeneesmiddel niet aan in de ogen en op de slijmvliezen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard.

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

Uitsluitend voor cutaan gebruik.

Dosering

Reinig de wond twee keer per dag grondig met schoon water en breng het diergeneesmiddel vervolgens, nadat het bloeden gestopt is, op het volledige wondoppervlak en op de randen aan. Het is raadzaam om de wond vóór elke behandeling met schoon warm water te wassen. Het is niet noodzakelijk om de wond te verbinden en het been te fixeren.

Het diergeneesmiddel is steriel tot het voor het eerst geopend wordt. Het is belangrijk om de tube tijdens het gebruik zo schoon mogelijk te houden. Het diergeneesmiddel moet op de wond aangebracht worden met behulp van steriele wegwerphandschoenen en zowel de tube als het resterende diergeneesmiddel erin mogen niet in aanraking komen met de wondzone.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Lees onderstaande rubriek 12 “Speciale waarschuwingen” van de bijsluiters.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na eerste opening van de container, dient de datum te worden berekend waarop het resterende product moet worden verwijderd, rekening houdend met de houdbaarheid na eerste opening. Deze verwijderdatum dient op de voorziene plaats op de container te worden genoteerd.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de tube na EXP:

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor cutaan gebruik.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Met het oog op het stimulerende effect op de microcirculatie, dient het diergeneesmiddel pas op verse wonden te worden aangebracht nadat het bloeden gestopt is.
- Als zich al wild groeiend granulatieweefsel (wild vlees) ontwikkeld heeft in oudere wonden, dient dit eerst chirurgisch te worden verwijderd voordat de behandeling kan worden gestart.
- Gestalde paarden met beenwonden kunnen oedeem ontwikkelen en moeten buiten wat beweging krijgen tijdens de behandeling.
- Om de tweedaagse behandeling te vergemakkelijken, is het niet raadzaam om de wonden te verbinden wanneer deze behandeld zijn.
- Was de wond vóór elke behandeling met helder warm water, om de dunne gellaag te verwijderen die over de wond gevormd wordt.
- Verwijder sekwesters of necrotisch weefsel uit de wond vóór elke behandeling met het diergeneesmiddel.

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

Draag wegwerphandschoenen wanneer u het diergeneesmiddel gebruikt. Was uw handen grondig na gebruik.

Spoel uw ogen met water, ingeval deze per ongeluk in aanraking komen met het diergeneesmiddel.

Was het diergeneesmiddel onmiddellijk van uw huid met zeep en water, ingeval u het per ongeluk op uw huid morst.

Raadpleeg onmiddellijk een arts ingeval het diergeneesmiddel ingeslikt wordt door een kind, en toon de bijsluiter aan de arts.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan worden gebruikt tijdens de dracht en de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

13. 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 hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

10 september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Aluminium tubes van 75 g met HDPE schroefdop.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 108178

KANALISATIE

UDA