

BD/2021/REG NL 10541/zaak 873080

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 25 maart 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **HY-50 Vet 17 mg/ml oplossing voor injectie bij paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10541**;

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 **HY-50 Vet 17 mg/ml oplossing voor injectie bij paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10541**, zoals aangevraagd d.d. 25 maart 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HY-50 Vet 17 mg/ml oplossing voor injectie bij paarden**, **REG NL 10541** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **HY-50 Vet 17 mg/ml oplossing voor injectie bij paarden**, **REG NL 10541** 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/2021/REG NL 10541/zaak 873080

- 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, 31 maart 2021



BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HY-50 Vet 17 mg/ml oplossing voor injectie bij paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium hyaluronaat 17 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere kleurloze, viscose oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor intra-artculaire en intraveneuze behandeling van kreupelheid, veroorzaakt door disfunctie van het gewricht, geassocieerd met niet-besmettelijke synovitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in gevallen van gewrichtsontstekingen.

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

In geval van acute, ernstige kreupelheid dienen röntgenfoto's te worden gemaakt om er zeker van te zijn dat het niet om een ernstige fractuur gaat.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande milde zwelling en/of warmte zijn incidenteel in behandelde gewrichten waargenomen (2,7%). Deze lokale, zwakke reacties verdwijnen spontaan binnen 48 uur en staan een succesvol therapeutisch resultaat niet in de weg.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus gebruik: éénmaal per week 3 ml per behandeling gedurende 3 weken.

Voor éénmalige intra-articulaire injectie: 3 ml (overeenkomend met 51 mg natrium hyaluronaat) intra-articulair toedienen in middelmatige en grote gewrichten. Kleinere gewrichten zoals de intratarsale, tarsometatarsale en interphalangeale gewrichten kunnen worden behandeld met een dosis van 1,5 ml (overeenkomend met 25,5 mg natrium hyaluronaat).

Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd worden behandeld.

Indien mogelijk dient overtollig gewrichtsvocht altijd worden verwijderd alvorens inspuiting.

Het diergeneesmiddel dient ongeveer 10 minuten vóór inspuiten uit de koelkast te worden gehaald. De injectie dient onder strikt steriele condities te worden toegediend. Zorg ervoor dat vuil, haar, zalven en zeep/antiseptische resten zijn verwijderd. Intra-articulaire injecties dienen niet te worden toegediend indien de huid ontstoken is, blaren heeft, schilferachtig is of op een andere manier is aangetast. Na inspuiting dient een steriele zalf en passend schoon verband voor het behandelde gewricht te worden aangebracht.

Gebruiksklare injectiespuiten met enkelvoudige dosering dienen onmiddellijk gebruikt te worden.

Ongebruikte restanten in de injectiespuit dienen afgevoerd te worden.

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

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

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige middelen voor aandoeningen van het bewegingsapparaat
ATCvet-code: QM09AX01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel in het diergeneesmiddel, natriumhyaluronaat, wordt geproduceerd middels bacteriële fermentatie. Natriumhyaluronaat is het natriumzout van hyaluronzuur, een niet-gesulfoneerd hoogmoleculair glycosaminoglycaan (mucopolysaccharide), samengesteld uit equimolaire hoeveelheden van D-glucuronzuur en N-acetylglucosamine gekoppeld door glycosidenbindingen.

Hyaluronzuur is een natuurlijk bestanddeel van bindweefsel van zoogdieren en de chemische samenstelling ervan is in alle zoogdiersoorten hetzelfde. Vooral glaslichamen, navelstreng en gewrichtsvocht zijn rijk aan hyaluronzuur. Hyaluronzuur is ook aanwezig in de matrix van gewrichtskraakbeen.

Hyaluronzuur heeft biochemische werkingen die verschillen van fysische en rheologische eigenschappen. Het is een effectieve vanger van vrije radicalen, een krachtige remmer van migratie en aggregatie van leukocyten en macrofagen en bevordert genezing van bindweefsel.

Intra-articulaire toediening van natriumhyaluronaat verlicht aseptische gewrichts-ontstekingen en verbetert de gewrichtsfunctie. Het werkingsmechanisme van natriumhyaluronaat is niet geheel duidelijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoek met radioactief gelabeld hyaluronzuur in konijnen en schapen laat zien dat, na intra-articulaire inspuiting, hyaluronzuur binnen 4 tot 5 dagen uit het gewricht opgeruimd wordt. Het wordt voornamelijk opgenomen via het lymfevatensysteem. Hyaluronaat wordt in de lever gemetaboliseerd. De farmacokinetische eigenschappen van intraveneus toegediende natrium hyaluronaat zijn niet onderzocht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dibasisch natriumfosfaat
Monobasisch natriumfosfaat
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Gebruiksklare injectiespuiten met enkelvoudige dosering dienen onmiddellijk gebruikt te worden.
Ongebruikte restanten in de injectiespuit dienen weggegooid te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde 3 ml glazen injectiespuiten met enkelvoudige dosering met een chloorbutylrubberen stop. Elke injectiespuit is verpakt in een individueel hitteverzegeld plastic bakje en kartonnen doos.
Het diergeneesmiddel is beschikbaar in individuele doosjes of in dozen van 12.
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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 10541

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 augustus 2010.
Datum van laatste verlenging: 18 augustus 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 maart 2021.

KANALISATIE

UDD (uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts)

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HY-50 Vet 17 mg/ml oplossing voor injectie bij paarden
Natrium hyaluronaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium hyaluronaat 17 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 3 ml injectiespuit met enkelvoudige dosering
12 x 3 ml injectiespuiten met enkelvoudige dosering.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intra-articulair en intraveneus gebruik.

8. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2°C-8°C).
Niet in de 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 lokale vereisten te worden verwijderd.

**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 (uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts).

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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 10541

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HY-50 Vet. 17 mg/ml oplossing voor injectie
Natrium hyaluronaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Natrium hyaluronaat 17 mg

3. INHOUD PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intra-articulair / Intraveneus

5. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 10541

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

HY-50 Vet. 17 mg/ml
Oplossing voor injectie bij paarden

**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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HY-50 Vet. 17 mg/ml oplossing voor injectie bij paarden
Natrium hyaluronaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml oplossing voor injectie:

Werkzaam bestanddeel

Natrium hyaluronaat 17 mg

Het diergeneesmiddel is een steriele, kleurloze, heldere oplossing.

4. INDICATIES

Voor intra-articulaire en intraveneuze behandeling van kreupelheid, veroorzaakt door disfunctie van het gewricht, geassocieerd met niet-besmettelijke synovitis.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij gevallen van gewrichtsontstekingen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande milde zwelling en/of warmte zijn incidenteel in behandelde gewrichten waargenomen (2,7%). Deze lokale, zwakke reacties verdwijnen spontaan binnen 48 uur en staan een succesvol therapeutisch resultaat niet in de weg.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

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

Intraveneus gebruik: Éénmaal per week 3 ml per behandeling gedurende 3 weken.

Voor éénmalige intra-articulaire injectie: 3 ml (overeenkomend met 51 mg natrium hyaluronate) intra-articulair toedienen in middelmatige en grote gewrichten. Kleinere gewrichten zoals de intratarsale, tarsometatarsale en interphalangeale gewrichten kunnen worden behandeld met een dosis van 1,5 ml (25,5 mg).

Meerdere gewrichten kunnen tegelijkertijd worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Indien mogelijk dient overtollig gewrichtsvocht altijd te worden verwijderd vóór injectie.

Het diergeneesmiddel ongeveer 10 minuten voor het inspuiten uit de koelkast halen. De injectie moet onder strikt steriele condities worden toegediend. Zorg ervoor dat vuil, haar, zalven en zeep/antiseptische resten zijn verwijderd. Intra-articulaire injecties mogen niet worden toegediend indien de huid ontstoken is, blaren heeft, schilferachtig is of op een andere manier is aangetast. Een steriele zalf en passend schoon verband voor het behandelde gewricht, moeten na inspuiting worden aangebracht.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos.

Gebruiksklare injectiespuiten met enkelvoudige dosering dienen onmiddellijk gebruikt te worden. Ongebruikte restanten in de injectiespuit dienen weggegooid te worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In geval van acute, ernstige kreupelheid dienen röntgenfoto's te worden gemaakt om er zeker van te zijn dat het niet om een ernstige fractuur gaat.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

31 maart 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10541

KANALISATIE: UDD (uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts).