

BD/2015/REG NL 10008/zaak 494033

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 19 februari 2002 tot registratie van het diergeneesmiddel **DEPOCORT INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **DEPOCORT INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10008**, zoals aangevraagd d.d. 19 februari 2002 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **DEPOCORT INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10008** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **DEPOCORT INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10008** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 14 oktober 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEPOCORT INJ., 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triamcinolonacetonide	10 mg
-----------------------	-------

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)	9 mg
-----------------------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie
Witte waterige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Allergische huidaandoeningen;
- Met jeuk gepaard gaande dermatosen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

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

Bij de toepassing dient direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers als gevolg van een immunosuppressieve werking met maskering van infecties en septicemie en septische cystitis als mogelijke gevolgen;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op bijniersufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing;
- Osteoporose;
- Remming van de lengtegroei van beenderen;
- Huidatrofie;
- Diabetes mellitus;
- Polyurie, polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidemie;
- Toename van de lipolyse;
- Vettige infiltratie van de lever met steroïde hepatopathie;
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel;
- Afname van de thyroïd synthese;
- Toename van de parathyroïd synthese;
- Morbus Cushing.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of subcutane toediening.
Eenmalig 0,2 mg triamcinolonacetonide per kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticosteroïden

ATCvet-code: QH02AB08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Triamcinolonacetonide, een synthetisch glucocorticoïd (GC; 9a-fluoro-16a-hydroxyprednisolon), is een potent middellang werkend derivaat van triamcinolon en heeft een 8 keer grotere potentie dan prednison.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire of subcutane toediening treedt langzame maar complete systemische absorptie op. Triamcinolonacetonide wordt na systemische absorptie voor circa 60 – 70 % gebonden aan plasma eiwitten. Het wordt in de lever gemetaboliseerd en uitscheiding vindt grotendeels plaats via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natrium carboxymethylcellulose
Natriumchloride
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type I) met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule à 10 ml, in een kartonnen doosje.

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

CEVA Sante Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 10008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 mei 2002
Datum van laatste verlenging: 29 mei 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 oktober 2015

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Depocort Inj., 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten
Triamcinolonacetonide

2. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triamcinolonacetonide 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intramusculaire of subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Bij de toepassing dient direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Voor verwijdering: lees vóór 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. - 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**

CEVA Sante Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 10008

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon 10 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Depocort Inj., 10 mg/ml suspensie voor injectie
Triamcinolonacetonide

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Triamcinolonacetonide 10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM, SC

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 10008

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Depocort Inj., 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en 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:

CEVA Sante Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Depocort Inj., 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten
Triamcinoloneacetonide

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triamcinolonacetonide 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)

4. INDICATIES

- Allergische huidaandoeningen;
- Met jeuk gepaard gaande dermatosen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

- Abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers als gevolg van een immunosuppressieve werking met een maskering van infecties septikemie en septische cystitis als mogelijke gevolgen;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op bijniersufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing;
- Osteoporose;
- Remming van de lengtegroei van beenderen;
- Huidatrofie;
- Diabetes mellitus;
- Polyurie, polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidemie;
- Toename van de lipolyse;
- Vettige infiltratie van de lever met steroïde hepatopathie;
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel;
- Afname van de thyroïd synthese;
- Toename van de parathyroïd synthese;
- Morbus Cushing.

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 TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire of subcutane toediening
Eenmalig 0,2 mg triamcinolonacetonide per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Bij de toepassing dient direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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 in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het 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

14 oktober 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (type I) met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule à 10 ml, in een kartonnen doosje.

REG NL 10008

KANALISATIE

UDA