

BD/2013/REG NL 10067/zaak 336784

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te WOERDEN d.d. 4 oktober 2002 tot registratie van het diergeneesmiddel **NANDROSOL**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **NANDROSOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10067**, zoals aangevraagd d.d. 4 oktober 2002 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NANDROSOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10067** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NANDROSOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10067** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 07 mei 2013

dhr. dr. P. Hekman

Senior Regulatory Project Leader

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NANDROSOL, 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**

- Reconvalentie 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 prostaatacarinomen;
- 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<sup>e</sup> 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 $\alpha$ -reductase tot 5 $\alpha$ -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.

### **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  
Postbus 78  
3440 AB WOERDEN  
0348 - 416945  
0348 – 423577  
alfasan@wxs.nl

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

REG NL 10067

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING**

13 november 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

6 mei 2013

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nandrosol, 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**

10 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIES**

- Reconvalentie 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 VOORZORGSMATREGELEN 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 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.

**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  
Postbus 78  
3440 AB WOERDEN  
0348 - 416945  
0348 – 423577  
alfasan@wxs.nl

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 10067

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot.

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

Nandrosol, 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 10067

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Nandrosol, 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  
Postbus 78  
3440 AB WOERDEN  
0348 - 416945  
0348 – 423577  
alfasan@wxs.nl

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nandrosol, 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**

- Reconvallescentie 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**

6 mei 2013

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 10067

**KANALISATIE**

UDD