

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 3 maart 2011 van Dopharma Research B.V. te RAAMSDONKSVEER tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel NA-SALICYLAAT 80% WSP, registratienummer REG NL 10411;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

- 1. De registratie van het diergeneesmiddel NA-SALICYLAAT 80% WSP, registratienummer REG NL 10411, van Dopharma Research B.V. te RAAMSDONKSVEER welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.**
- 2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel NA-SALICYLAAT 80% WSP, ingeschreven onder nummer REG NL 10411 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 NA-SALICYLAAT 80% WSP, ingeschreven onder nummer REG NL 10411 treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.**

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

HET HOOFD BUREAU DIERGENEESMIDDELEN,

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NA-SALICYLAAT 80% WSP, poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk, voor kalveren en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat 800 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldieren

Kalf, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, zonodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen bij ernstige lever- en nieraandoeningen. Gebruik geen natriumsalicylaten bij pasgeboren dieren of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.

Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan dieren die mogelijk op korte termijn geopereerd moeten worden.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maag-darmirritaties.

Remt de stolling van het bloed langdurig (dagen).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten.

Salicylzuur dringt door de placenta heen en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen symptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeilijke bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling vertraagd wordt. Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen in combinatie met aminoglycosiden i.v.m. versterking van de nefrotoxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg
lichaamsgewicht eenmaal daags (overeenkomend met
50 mg product per kg lichaamsgewicht per dag),
gedurende 1 tot 3 dagen.

Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg
lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 43,75
mg product per kg lichaamsgewicht per dag),
gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze: oraal, door de kalvermelk of het drinkwater.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Zie ook 4.6. Bij het kalf kunnen bijwerkingen optreden bij doseringen hoger dan
80 mg/kg/dag dan wel een toediening langer dan 10 dagen
bij een dosering van
40 mg/kg/dag.

4.11 Wachttermijn

Varkens, kalveren:
(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: NSAID

ATCvet-code: QN02BA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Na-Salicylaat is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof (NSAID) en heeft een anti-inflammatoir, analgetisch en antipyretisch effect. De werking berust op remming van het enzym cyclo-oxygenase waardoor de productie van prostaglandine (ontstekingsmediator) afneemt. Klinisch zal dit zich uiten in afname van pijn, daling van de temperatuur en vermindering van lokale verschijnselen als roodheid en zwelling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oraal toegediende salicylaten worden snel door passieve diffusie geresorbeerd, gedeeltelijk vanuit de maag maar grotendeels vanuit het voorste deel van de dunne darm. Natriumsalicylaat verdeelt zich goed over de verschillende weefsels. Metabolisatie vindt voornamelijk plaats in het endoplasmatisch reticulum en de mitochondrien van de levercellen. Uitscheiding vindt plaats voornamelijk via de urine en de pH van de urine kan bij deze eliminatie een grote rol spelen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.
Gemedicineerd drinkwater: 24 uur houdbaar.
Gemedicineerde kalvermelk: 4 uur houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren onder 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit

- een combi-tin, kartonnen doos met aluminium inlage en PET coating met HDPE deksel.
Inhoud: 1 kg.
- een polypropyleen emmer met polypropyleen deksel.
Inhoud: 1, 5 of 10 kg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. 0162 582000
Fax. 0162 582002
research@dopharma.com

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

REG NL 10411

9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

28 augustus 2011

10. DATUM VAN HERZIENING TEKST

20 mei 2011

KANALISATIE

URA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

- een combi-tin, kartonnen doos met aluminium inlage en PET coating met HDPE deksel.
- een polypropyleen emmer met polypropyleen deksel.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NA-SALICYLAAT 80% WSP

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Natriumsalicylaat 800 mg/g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor toediening in het drinkwater/in de melk.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 5 of 10 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kalveren en varkens.

6. INDICATIES

Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, zonodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal, via gemedicineerde kalvermelk of gemedicineerd drinkwater

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTERMIJN

Varkens, kalveren:
(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter. Niet toedienen bij ernstige lever- en nieraandoeningen.
Gebruik geen natriumsalicylaten bij pasgeboren dieren of kalveren die jonger zijn dan 2 weken.
Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.
Niet toedienen aan dieren die mogelijk op korte termijn geopereerd moeten worden.

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp <<maand/jaar>>

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.
Gemedicineerd drinkwater: 24 uur houdbaar.
Gemedicineerde kalvermelk: 4 uur houdbaar.

**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 - URA .

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**

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 10411

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. <<partijnummer>>

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

NA-SALICYLAAT 80% WSP, poeder voor toediening in het
drinkwater/in de melk,
voor kalveren en varkens.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NA-SALICYLAAT 80% WSP, poeder voor toediening in het
drinkwater/in de melk, voor kalveren en varkens.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Natriumsalicylaat 800 mg/g

4. INDICATIES

Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute
aandoening van de luchtwegen, zonodig in combinatie met
gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze
therapie).

Varkens: voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met
een gelijktijdige antibioticum therapie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen bij ernstige lever- en nieraandoeningen.
Gebruik geen natriumsalicylaten bij pasgeboren dieren of kalveren
die jonger zijn dan 2 weken.
Niet gebruiken bij biggen die jonger zijn dan 4 weken.

6. BIJWERKINGEN

Maag-darmirritaties.
Remt de stolling van het bloed langdurig (dagen).

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

Kalveren en varkens.

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

Kalveren: 40 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht eenmaal daags (overeenkomend met 50 mg product per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 1 tot 3 dagen.
Varkens: 35 mg natriumsalicylaat per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 43,75 mg product per kg lichaamsgewicht per dag), gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze: oraal, door de kalvermelk of het drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Varkens, kalveren:
(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen vorst.
Gemedicineerd drinkwater: 24 uur houdbaar.
Gemedicineerde kalvermelk: 4 uur houdbaar.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet toedienen aan dieren die mogelijk op korte termijn geopereerd moeten worden.

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten. Salicylzuur dringt door de placenta heen en wordt met de melk uitgescheiden. Aangezien de halfwaardetijd bij pasgeborenen langer is, kunnen

svmptomen van toxiciteit veel sneller optreden. Bovendien wordt de aggregatie van bloedplaatjes afgeremd en wordt de bloedingstijd verlengd, wat een ongunstige situatie is tijdens een moeizame bevalling of een keizersnede. Uit bepaalde studies blijkt ook dat de bevalling vertraagd wordt. Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

20 mei 2011

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 10411

URA

Verpakkingsgroottes:

- een combi-tin, kartonnen doos met aluminium inlage en PET coating met HDPE deksel.
Inhoud: 1 kg.
- een polypropyleen emmer met polypropyleen deksel.
Inhoud: 1, 5 of 10 kg.

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