

BD/2019/REG NL 112802/zaak 727974

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 8 oktober 2012 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Porceptal 4 ug/ml oplossing voor injectie voor varkens**;

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 **Porceptal 4 ug/ml oplossing voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112802**, zoals aangevraagd d.d. 8 oktober 2012, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Porceptal 4 ug/ml oplossing voor injectie voor varkens, REG NL 112802** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Porceptal 4 ug/ml oplossing voor injectie voor varkens, REG NL 112802** 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 last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 112802/zaak 727974

- 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, 12 april 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PORCEPTAL 4 µg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline-acetaat 4,2 µg
(equivalent aan busereline 4,0 µg)

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 20,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Een heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (gelten en zeugen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Ovulatie-inductie na voorafgaande oestrussynchronisatie door spenen (zeugen) of door toepassing van een progestageen (gelten) dat gebruikt kan worden als onderdeel van een enkelvoudig vast tijdstip kunstmatige inseminatie programma.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Busereline wordt gegeven na oestrussynchronisatie. In gelten wordt busereline gegeven na behandeling met een progestageen. De progestageen-behandeling heeft tot gevolg dat, bij het gelijktijdig beëindigen ervan, de vruchtbaarheidscycli van behandelde dieren gesynchroniseerd zijn. In zeugen wordt oestrussynchronisatie op een natuurlijke wijze bereikt door het spenen. Inseminatie kan worden uitgevoerd 30-33 uur na injectie. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dienen de dieren gecontroleerd te worden op verschijnselen van brons op het moment van de kunstmatige inseminatie. De aanwezigheid van een beer wordt aanbevolen.

Het kan voorkomen dat een negatieve energiebalans gedurende de lactatie geassocieerd wordt met mobilisatie van lichaamsreserves met een sterke daling van de dikte van het vet op de rug (meer dan ongeveer 30%). In deze dieren kunnen oestrus en ovulatie vertraagd zijn en deze dieren dienen op een individuele basis verzorgd en gefokt te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel, anders dan beschreven in de aanbevolen protocollen, kan leiden tot de vorming van folliculaire cysten die de vruchtbaarheid en de tomen van zeugen en geslachtsrijpe gelten nadelig kunnen beïnvloeden.

Zowel progestagenen als busereline mogen uitsluitend bij gezonde dieren worden toegepast. Een aseptische techniek wordt aanbevolen.

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

Vanwege de hormonale effecten van busereline gedurende de zwangerschap dienen zwangere vrouwen en mogelijk zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet te gebruiken. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht nemen. Vermijd oog en huidcontact met het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water. In geval van contact met de huid dient de blootgestelde plek onmiddellijk met water en zeep te worden gewassen omdat GnRH analogen opgenomen kunnen worden door de huid. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij drachtige en lacterende zeugen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eenmalig 2,5 ml (10 µg busereline) per dier via intramusculaire of subcutane injectie.

De flacon dient niet meer dan 12 maal aangeprikt te worden.

Gebruik bij de behandeling van grote aantallen dieren een geschikte optreknaald of een automatische doseerspuit om overmatig aanprikken te voorkomen.

Het kunstmatige inseminatie schema voor varkens ziet er als volgt uit:

Gelten:

Dien 115-120 uur na het einde van de synchronisatiebehandeling met een progestageen 2,5 ml diergeneesmiddel toe. Pas 30-33 uur na toediening van het diergeneesmiddel eenmalig kunstmatige inseminatie toe.

Zeugen:

Dien 83-89 uur na spenen 2,5 ml diergeneesmiddel toe.

Een eenmalige kunstmatige inseminatie dient 30-33 uur na toediening te worden uitgevoerd.

In individuele gevallen kan het voorkomen dat 30-33 uur na de behandeling met het diergeneesmiddel de oestrus nog niet zichtbaar is. In dat geval kan inseminatie later worden uitgevoerd, op een ogenblik dat bronstverschijnselen wel aanwezig zijn.

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

Zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk, omdat de toxiciteit van busereline gering is.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: gonadotropine releasing hormoon
ATCvet-code: QH01CA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Busereline is een synthetisch peptide hormoon met een werking analoog aan het natuurlijke gonadotropine releasing hormoon (GnRH). Het induceert in de voorste hypofysekwab de afgifte in het bloed van het luteïniserend hormoon (LH) en het follikelstimulerend hormoon (FSH). Hogere hoeveelheden dan de aanbevolen klinische doses hebben geen aanvullend stimulerend effect op de LH- en FSH-secretie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening wordt busereline snel opgenomen en uitgescheiden, voornamelijk via de urine. Metabolisme vindt plaats in de lever, nieren en hypofyse. Alle metabolieten zijn kleine, inactieve peptiden. De LH-piek komt snel na de injectie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol Natriumchloride
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Natriumhydroxide (pH aanpassing)

Geconcentreerd zoutzuur (pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met kleurloze glazen (type I) injectieflacon(s) à 2,5 ml, 5 ml, 10 ml of kleurloze glazen (type II) injectieflacon à 50 ml, afgesloten met een ETFE gelamineerde broombutyl rubber stop (type I) (2,5 ml en 5 ml flacons) of een broombutyl rubber stop (type I) (10 ml en 50 ml flacons) en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

- 10 flacons à 2,5 ml
- 10 flacons à 5 ml
- 5 flacons à 10 ml
- enkele flacon à 5 ml
- enkele flacon à 10 ml
- enkele flacon à 50 ml

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 112802

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 oktober 2013
Datum van de laatste verlenging: 25 september 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 december 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porceptal 4 µg/ml oplossing voor injectie voor varkens
Busereline (als busereline-acetaat)

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

Bevat per ml 4 µg busereline (als busereline-acetaat).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 2,5 ml
10 x 5 ml
5 x 10 ml
5 ml
10 ml
50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken (gelten en zeugen).

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Eenmaal aangebroken binnen 28 dagen gebruiken. Eenmaal aangebroken, gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 112802

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:/Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**FLACON ETIKET 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 50 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Porceptal 4 µg/ml oplossing voor injectie voor varkens
Busereline

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

Busereline 4 µg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,5 ml
5 ml
10 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM, SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:
Vlees en slachtafval: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Batch:/Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 112802

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Porceptal 4 µg/ml oplossing voor injectie voor 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**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Porceptal 4 µg/ml oplossing voor injectie voor varkens

Busereline

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

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline-acetaat 4,2 µg

(overeenkomend met busereline 4,0 µg)

Hulpstof:

Benzylalcohol (E1519) 20,0 mg

4. INDICATIE(S)

Ovulatie-inductie na voorafgaande oestrussynchronisatie door spenen (zeugen) of door toepassing van een progestageen (gelten) dat gebruikt kan worden als onderdeel van een enkelvoudig vast tijdstip kunstmatige inseminatie programma.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (gelten en zeugen).

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

Eenmalig 2,5 ml (10 µg busereline) per dier via intramusculaire of subcutane injectie.

De flacon dient niet meer dan 12 maal aangeprikt te worden.

Gebruik bij de behandeling van grote aantallen dieren een geschikte optreknaald of een automatische doseerspuit om overmatig aanprikken te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het kunstmatige inseminatie schema voor varkens ziet er als volgt uit:

Gelten:

Dien 115-120 uur na het einde van de synchronisatiebehandeling met een progestageen 2,5 ml diergeneesmiddel toe.

Pas 30-33 uur na toediening van het diergeneesmiddel eenmalig kunstmatige inseminatie toe.

Zeugen:

Dien 83-89 uur na spenen 2,5 ml diergeneesmiddel toe.

Een eenmalige kunstmatige inseminatie dient 30-33 uur na toediening te worden uitgevoerd.

In individuele gevallen kan het voorkomen dat 30-33 uur na de behandeling met het diergeneesmiddel de oestrus nog niet zichtbaar is. In dat geval kan inseminatie later worden uitgevoerd, op een ogenblik dat bronstverschijnselen wel aanwezig zijn.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket na EXP:.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Busereline wordt gegeven na oestrussynchronisatie. In gelten wordt busereline gegeven na behandeling met een progestageen. De progestageen-behandeling heeft tot gevolg dat, bij het gelijktijdig beëindigen ervan, de vruchtbaarheidscycli van behandelde dieren gesynchroniseerd zijn. In zeugen wordt oestrussynchronisatie op een natuurlijke wijze bereikt door het spenen. Inseminatie kan worden uitgevoerd 30-33 uur na injectie. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dienen de dieren gecontroleerd te worden op verschijnselen van bront op het moment van de kunstmatige inseminatie. De aanwezigheid van een beer wordt aanbevolen.

Het kan voorkomen dat een negatieve energiebalans gedurende de lactatie geassocieerd wordt met mobilisatie van lichaamsreserves met een sterke daling van de dikte van het vet op de rug (meer dan ongeveer 30%). In deze dieren kunnen oestrus en ovulatie vertraagd zijn en deze dieren dienen op een individuele basis verzorgd en gefokt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel, anders dan beschreven in de aanbevolen protocollen, kan leiden tot de vorming van folliculaire cysten die de vruchtbaarheid en de tomen van zeugen en geslachtsrijpe gelten nadelig kunnen beïnvloeden. Zowel progestagenen als busereline mogen uitsluitend bij gezonde dieren worden toegepast. Een aseptische techniek wordt aanbevolen.

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

Vanwege de hormonale effecten van busereline gedurende de zwangerschap dienen zwangere vrouwen en mogelijk zwangere vrouwen het diergeneesmiddel niet te gebruiken. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten bij toediening van het diergeneesmiddel voorzichtigheid in acht nemen.

Vermijd oog en huidcontact met het diergeneesmiddel. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

In geval van contact met de huid dient de blootgestelde plek onmiddellijk met water en zeep te worden gewassen omdat GnRH analogen opgenomen kunnen worden door de huid. Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij drachtige en lacterende zeugen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk, omdat de toxiciteit van busereline gering is..

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

11 december 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- 10 flacons à 2,5 ml
- 10 flacons à 5 ml
- 5 flacons à 10 ml
- enkele flacon à 5 ml
- enkele flacon à 10 ml
- enkele flacon à 50 ml

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

REG NL 112802

KANALISATIE

UDA