

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 23 maart 2022 van Richter Pharma AG te Wels tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114637**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114637**, zoals aangevraagd d.d. 23 maart 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 114637** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen**, **REG NL 114637** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 29 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorfenaminemaleaat 10 mg
(overeenkomend met 7,03 mg chloorfenamine)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,00 mg
Propylparahydroxybenzoesaat 0,20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met het vrijkomen van histamine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

Hoewel intraveneuze toediening onmiddellijk een therapeutisch effect heeft, kan er excitatie in het CZS ontstaan. Voer de toediening via deze toedieningsweg daarom langzaam uit en onderbreek de toediening indien nodig een paar minuten. Niet subcutaan toedienen.

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

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot sedatie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie met dit diergeneesmiddel te voorkomen. Gebruik bij voorkeur een beschermde naald tot het moment van injectie.

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

Was spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk weg.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Chloorfenamine heeft een licht sedatief effect.

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 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere antihistaminica of barbituraten kan het sedatieve effect van chloorfenamine versterken. Het gebruik van antihistaminica kan vroege tekenen van ototoxiciteit door bepaalde antibiotica verhullen (bv. aminoglycoside en macrolide antibiotica) en het effect van orale anticoagulantia verkorten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of langzame intraveneuze toediening. Zie ook rubriek “4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”.

Volwassen dieren:

0,5 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (5 ml/100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

Kalveren:

1 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (10 ml/100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

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

Doses tot vier keer de therapeutische dosis werden goed verdragen. In zeer zeldzame gevallen werden lokale reacties waargenomen in de halsregio op de injectieplaats. Alle reacties waren van tijdelijke aard en verdwenen vanzelf.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antihistaminica voor systemisch gebruik.

ATCvet-code: QR06AB04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloorfenaminemaleaat is een racemische verbinding die is geclassificeerd als een antihistamine uit de groep van alkylaminen die, vanwege zijn chemische eigenschappen, kan binden aan de H1-receptor die aanwezig is op het celmembraan en derhalve de strijd kan aangaan met de natuurlijke endogene ligand op dezelfde plaats. Receptorbezetting door chloorfenaminemaleaat wekt vanuit zichzelf geen farmacologische reactie op, maar remt dergelijke reacties door histamine aanzienlijk. Op basis van deze observaties gedraagt chloorfenaminemaleaat zich als een directe of reversibele competitieve receptorantagonist. Chloorfenaminemaleaat is niet in staat om de synthese of het vrijkomen van histamine te remmen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening daalt de plasmaconcentratie van het werkzame bestanddeel van 36 ng/ml tot de detectiegrens van de methode (1 ng/ml) 24 uur na toediening. De eliminatiehalfwaardetijd ($T_{1/2\beta}$) is 2,11 uur, de gemiddelde verblijftijd (MRT) is 2,35 uur, de totale klaring (Cl_B) is 1,315 l/kg/uur en het distributievolume (V_d) iets meer dan 3 l/kg. Na intramusculaire toediening wordt de piekconcentratie ($C_{max} = 142$ ng/ml) in 28 minuten (T_{max}) bereikt. Daarna dalen de plasmaconcentraties snel naar waarden van 60 en 12 µg/kg na 2 en 8 uur voordat ze 24 uur na de behandeling onder de kwantificeringsgrens (1 µg/kg) komen. De MRT en de biologische beschikbaarheid waren respectievelijk 3,58 uur en 100%.

Het werkzame bestanddeel en de metabolieten ervan worden hoofdzakelijk bijna volledig en binnen 24 uur als een kleine hoeveelheid in ongewijzigde vorm en voor het merendeel als afbraakproduct via de nieren in de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat
Natriumdihydrogeenfosfaatdihydraat
Natriumhydroxide (voor 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: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na eerste opening niet bewaren boven 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon, type II (Ph.Eur.) met broombutylrubber stop type I (Ph.Eur.) en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1 x 100 ml, 5 x 100 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

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
OOSTENRIJK

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

REG NL 114637

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 november 2014

Datum van laatste verlenging: 21 oktober 2019

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 april 2022

KANALISATIE

UDD

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 1 x 100 ml, 5 x 100 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

Chloorfenaminemaleaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Chloorfenaminemaleaat 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5 x 100 ml

5. DOELDIERSOORT

Rund

6. INDICATIE

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire of langzame intraveneuze toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening niet bewaren boven 30°C.

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

Verwijderen: 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. UDD

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**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

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

REG NL 114637

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml amberkleurige glazen flacon, type II.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

Chloorfenaminemaleaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Chloorfenaminemaleaat 10 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORT

Rund

6. INDICATIE

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire of langzame intraveneuze toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

-

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken binnen 28 dagen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Na eerste opening niet bewaren boven 30°C.

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

Verwijderen: 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. UDD

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**

Richter Pharma AG, 4600 Wels, Oostenrijk

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

REG NL 114637

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

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:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Oostenrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Richter Pharma AG, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Ancesol 10 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Chloorfenaminemaleaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Chloorfenaminemaleaat	10 mg
(overeenkomend met 7,03 mg chloorfenamine)	

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,00 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,20 mg

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing

4. INDICATIE

Voor de symptomatische behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met het vrijkomen van histamine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Chloorfenamine heeft een licht sedatief effect.

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

7. DOELDIERSOORT

Rund

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

Voor intramusculaire of langzame intraveneuze toediening. Zie ook rubriek “9. Aanwijzingen voor een juiste toediening”.

Volwassen dieren:

0,5 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (5 ml/100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

Kalveren:

1 mg chloorfenaminemaleaat/kg lichaamsgewicht (10 ml/100 kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende drie opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Hoewel intraveneuze toediening onmiddellijk een therapeutisch effect heeft, kan er excitatie in het CZS ontstaan. Voer de toediening via deze toedieningsweg daarom langzaam uit en onderbreek de toediening indien nodig een paar minuten. Niet subcutaan toedienen.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

Na eerste opening niet bewaren boven 30°C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen

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

Accidentele zelfinjectie kan leiden tot sedatie. Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelfinjectie met dit diergeneesmiddel te voorkomen. Gebruik bij voorkeur een beschermde naald tot het moment van injectie.

BD/2022/REG NL 114637/zaak 946018

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. **BESTUUR GEEN VOERTUIG.**
Was spatten op de huid en in de ogen onmiddellijk weg.

Dracht en lactatie

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere antihistaminica of barbituraten kan het sedatieve effect van chloorfenamine versterken. Het gebruik van antihistaminica kan vroege tekenen van ototoxiciteit door bepaalde antibiotica verhullen (bv. aminoglycoside en macrolide antibiotica) en het effect van orale anticoagulantia verkorten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doses tot vier keer de therapeutische dosis werden goed verdragen. In zeer zeldzame gevallen werden lokale reacties waargenomen in de halsregio op de injectieplaats. Alle reacties waren van tijdelijke aard en verdwenen vanzelf.

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

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

29 april 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

Verpakkingsgrootten

1 x 100 ml, 5 x 100 ml

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 114637