

BD/2022/REG NL 127897/zaak 956811

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 12 januari 2021 van Floris Holding BV te Vught tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Subestin 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden, REG NL 127897**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2022/REG NL 127897/zaak 956811

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 juni 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUBESTIN 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame stof:

Clenbuterol hydrochloride 25 microgram
(overeenkomend met 22 microgram clenbuterol)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,8 mg
Propylparahydroxybenzoesaat 0,2 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.
Enigszins viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

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

Behandeling van ademhalingsaandoeningen bij paarden, waarbij luchtwegobstructie door bronchospasme en/of ophoping van slijm een rol speelt, en verbeterde mucociliaire klaring wenselijk is.

Te gebruiken als een op zichzelf staande of als een adjuvante therapie.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening.

Voor gebruik tijdens dracht en lactatie, zie rubriek 4.7.

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

In gevallen die gepaard gaan met een bacteriële infectie wordt de toediening van antimicrobiële middelen aanbevolen.

In geval van glaucoom mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen in geval van halothaan-anesthesie, aangezien de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholamines kan vertonen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol, een bèta-agonist, die bijwerkingen kan veroorzaken zoals een verhoogde hartslag.

Vermijd blootstelling van de huid en accidentele ingestie, inclusief contact van hand tot mond. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel om accidentele inname van het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel per ongeluk binnenkrijgen of hieraan worden blootgesteld, dient de gevulde spuit niet onbeheerd te worden achtergelaten en dient de fles na gebruik onmiddellijk goed te worden afgesloten.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit veroorzaken. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het handteren van dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol en/of tri-ethanolamine) dienen blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties of indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of de ogen. Vermijd contact met de huid en/of de ogen. In geval van accidenteel huidcontact, de huid grondig wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met schoon water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Clenbuterol kan bijwerkingen veroorzaken zoals transpireren (vooral in de halsstreek), spiertrillingen, tachycardie, lichte hypotensie of rusteloosheid. Deze bijwerkingen zijn typisch voor β -agonisten en komen zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Bij gebruik tijdens de dracht moet de behandeling ten minste 4 dagen vóór de verwachte partus worden gestaakt, omdat contracties van de baarmoeder kunnen worden onderdrukt of het geboorteproces kan worden verlengd.

Lactatie:

Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Een zogend veulen neemt in verhouding tot zijn lichaamsgewicht een grote hoeveelheid melk op.

Daarom kan tijdens de lactatie een effect van de in melk uitgescheiden werkzame stof bij het zogende veulen niet met zekerheid worden uitgesloten.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De effecten en bijwerkingen kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik met glucocorticoïden, β_2 -sympathomimetica, anticholinergica en methylxanthines.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere sympathomimetica of vasodilatoren.

Bij dieren die met clenbuterol worden behandeld, kunnen bij anesthesie stoornissen van het hartritme worden verwacht.

Gelijktijdige toediening van halogeenhoudende narcotica (isofluraan, methoxyfluraan) verhogen het risico op ventriculaire aritmieën.

Bij gebruik van zowel plaatselijke als algehele anesthesie kan een verdere vaatverwijding en bloeddrukdaling niet worden uitgesloten, met name bij gebruik in combinatie met atropine.

Er is een verhoogd risico op aritmie bij gelijktijdige toediening van digitalisglycosiden.

Het diergeneesmiddel kan de effecten van prostaglandine $F_{2\alpha}$ en oxytocine op de baarmoeder verminderen of neutraliseren.

Clenbuterol hydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt vervolgens geneutraliseerd door β -blokkers.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag worden toegediend met ongeveer 12 uur (minimaal 8 uur) tussentijd, volgens de onderstaande dosering:

Dien tweemaal daags 0,8 microgram clenbuterol hydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,7 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht) toe, overeenkomend met 4 ml orale oplossing/125 kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling is maximaal tien opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, door of over het voer.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling van dieren.

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

Doses clenbuterol hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend), toegediend bij paarden gedurende 90 dagen, veroorzaakten slechts tijdelijke bijwerkingen die typisch zijn voor β_2 -adrenoceptor-agonisten (transpireren, tachycardie, spiertrillingen) die geen behandeling vereisten.

In geval van accidentele overdosering kan een β -blokker (zoals propranolol) worden gebruikt als antidotum.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: β_2 -sympaticomimeticum

ATCvet-code: QR03CC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat clenbuterol hydrochloride, een sympathomimetisch amine dat zich bij voorkeur bindt aan β_2 -adrenoreceptoren op celmembranen van de bronchiën. Dit activeert vervolgens het enzym adenylaatcyclase in gladde spiercellen, waardoor sterke bronchodilaterende eigenschappen worden verkregen en de luchtwegweerstand vermindert met een minimaal effect op het cardiovasculaire systeem. Het is aangetoond dat het diergeneesmiddel het vrijkomen van histamine uit mestcellen in de longen afremt, en de mucociliaire klaring bij paarden verbetert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van clenbuterol hydrochloride bij paarden na orale toediening is 100%. Maximale plasmaconcentraties ($C_{\max}$) van clenbuterol worden 2 uur na toediening bereikt. Na de eerste dosis van de aanbevolen herhaalde behandeling worden $C_{\max}$ -waarden van 0,4 tot 0,9 ng/ml verwacht. Steady state-niveaus in het plasma worden bereikt na 3 - 5 dagen behandeling. Op dat moment schommelen de $C_{\max}$ -waarden van clenbuterol tussen 0,6 en 1,6 ng/ml.

Het bestanddeel wordt snel gedistribueerd naar weefsels en voornamelijk in de lever gemetaboliseerd. Maximaal 45% van het deel van de dosis dat via de urine wordt uitgescheiden, bestaat uit onveranderd clenbuterol.

Clenbuterol wordt in verschillende fasen uit het plasma geëlimineerd, en heeft een gemiddelde finale eliminatiehalfwaardetijd van tien tot twintig uur.

Het grootste deel van de toegediende dosis wordt onveranderd via de nieren uitgescheiden (70 – 91%), de rest via de feces ($\pm 6 - 15\%$).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Carbomeer (974P)
Sacharose
Macrogol 400
Glycerol
Ethanol 96%
Trolamine (voor pH-aanpassing)
Gezuiverd water

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: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE-fles met witte kinderveilige polypropyleen (PP) schroefdop en LDPE-injectiespuit. Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een kartonnen doos met een meethulpmiddel, een 25 ml spuit met een polypropyleen (PP) behuizing en een polyethyleen (PE) zuiger, geschikt om 4 tot 24 ml van het diergeneesmiddel af te geven.

Elke fles bevat 360 ml.

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

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127897

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 maart 2022

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

SUBESTIN 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden
Clenbuterol hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**Werkzame stof:**

Clenbuterol hydrochloride 25 microgram/ml
(overeenkomend met 22 microgram/ml clenbuterol)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,8 mg/ml
Propylparahydroxybenzoaat 0,2 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.
Enigszins viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

360 ml.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

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

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 28 dagen.
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals verhoogde hartslag, irritatie van de huid en ogen, overgevoelighedsreacties en embryotoxiciteit. Vermijd orale inname en contact met huid en ogen. Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden
Na opening te gebruiken tot ____/____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Verwijderen: lees 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**

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127897

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kunststof (HDPE) fles****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SUBESTIN 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden
Clenbuterol hydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**Werkzame stof:**

Clenbuterol hydrochloride 25 microgram/ml
(overeenkomend met 22 microgram/ml clenbuterol)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,8 mg/ml
Propylparahydroxybenzoesaat 0,2 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.
Enigszins viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

360 ml.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

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

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):
Vlees en slachtafval: 28 dagen
Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals verhoogde hartslag, irritatie van de huid en ogen, overgevoelighedsreacties en embryotoxiciteit. Vermijd orale inname en contact met huid en ogen. Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

Na opening te gebruiken tot ____/____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

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

Verwijderen: lees 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**

Floris Holding BV
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127897

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
SUBESTIN 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden

**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:

Floris Holding BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Floris Veterinaire Producten BV
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUBESTIN 25 microgram/ml orale oplossing voor paarden
Clenbuterol hydrochloride

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

Enigszins viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Werkzame stof:

Clenbuterol hydrochloride 25 microgram/ml
(overeenkomend met 22 microgram/ml clenbuterol)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,8 mg/ml
Propylparahydroxybenzoesaat 0,2 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Behandeling van ademhalingsaandoeningen bij paarden, waarbij luchtwegobstructie door bronchospasme en/of ophoping van slijm een rol speelt en verbeterde mucociliaire klaring wenselijk is.

Te gebruiken als een opzichzelfstaande of als adjuvante therapie.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij paarden met een bekende hartaandoening.

Voor gebruik tijdens dracht en lactatie, zie rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Clenbuterol kan bijwerkingen veroorzaken zoals transpireren (vooral in de halsstreek), spiertrillingen, tachycardie, lichte hypotensie of rusteloosheid. Deze bijwerkingen zijn typisch voor β -agonisten en komen zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of als u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan op de hoogte te brengen.

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

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

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

Het diergeneesmiddel moet tweemaal per dag worden toegediend met ongeveer 12 uur (minimaal 8 uur) tussentijd, volgens de onderstaande dosering:

Dien tweemaal daags 0,8 microgram clenbuterol hydrochloride per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,7 microgram clenbuterol per kg lichaamsgewicht) toe, overeenkomend met 4 ml orale oplossing/125 kg lichaamsgewicht.

De duur van de behandeling is maximaal tien opeenvolgende dagen.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, door of over het voer.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor individuele behandeling van dieren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Voor oraal gebruik, toegediend met diervoeder.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 28 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de verpakking voor de eerste maal wordt geopend, moet aan de hand van de houdbaarheidstermijn die op de bijsluiter is vermeld worden bepaald op welke datum het in de verpakking achtergebleven diergeneesmiddel moet worden afgevoerd. Deze wegwerpdata dient te worden genoteerd in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

In gevallen die gepaard gaan met een bacteriële infectie wordt de toediening van antimicrobiële middelen aanbevolen.

In geval van glaucoom mag het diergeneesmiddel uitsluitend worden gebruikt overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen in geval van halothaan-anesthesie, aangezien de hartfunctie een verhoogde gevoeligheid voor catecholamines kan vertonen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat clenbuterol, een bèta-agonist, die bijwerkingen kan veroorzaken zoals een verhoogde hartslag.

Vermijd blootstelling van de huid en accidentele ingestie, inclusief contact van hand tot mond. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit diergeneesmiddel om accidentele inname van het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om te voorkomen dat kinderen het diergeneesmiddel per ongeluk binnenkrijgen of hieraan worden blootgesteld, dient de gevulde spuit niet onbeheerd te worden achtergelaten en dient de fles na gebruik onmiddellijk goed te worden afgesloten.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan embryotoxiciteit veroorzaken. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het handteren van dit diergeneesmiddel. Draag handschoenen om huidcontact te voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor één van de hulpstoffen (parabenen, polyethyleenglycol en/of tri-ethanolamine) dienen blootstelling aan het diergeneesmiddel te vermijden. In geval van overgevoeligheidsreacties of indien de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de huid en/of de ogen. Vermijd contact met de huid en/of de ogen. In geval van accidenteel huidcontact, de huid grondig wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig spoelen met schoon water.

Dracht:

Bij gebruik tijdens de dracht moet de behandeling ten minste 4 dagen vóór de verwachte partus worden gestaakt, omdat contracties van de baarmoeder kunnen worden onderdrukt of het geboorteproces kan worden verlengd.

Lactatie:

Vermijd toediening aan zogende merries in verband met uitscheiding in de melk. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Een zogend veulen neemt in verhouding tot zijn lichaamsgewicht een grote hoeveelheid melk op.

Daarom kan tijdens de lactatie een effect van de in melk uitgescheiden werkzame stof bij het zogende veulen niet met zekerheid worden uitgesloten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De effecten en bijwerkingen kunnen worden versterkt bij gelijktijdig gebruik met glucocorticoiden, β_2 -sympathomimetica, anticholinergica en methylxanthines.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere sympathomimetica of vasodilatoren.

Bij dieren die met clenbuterol worden behandeld, kunnen bij anesthesie stoornissen van het hartritme worden verwacht.

Gelijktijdige toediening van halogeenhoudende narcotica (isofluraan, methoxyfluraan) verhogen het risico op ventriculaire aritmieën.

Bij gebruik van zowel plaatselijke als algehele anesthesie kan een verdere vaatverwijding en bloeddrukdaling niet worden uitgesloten, met name bij gebruik in combinatie met atropine.

Er is een verhoogd risico op aritmie bij gelijktijdige toediening van digitalisglycosiden.

Het diergeneesmiddel kan de effecten van prostaglandine F2 α en oxytocine op de baarmoeder verminderen of neutraliseren.

Clenbuterol hydrochloride is een β -adrenerge agonist en wordt vervolgens geneutraliseerd door β -blokkers.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doses clenbuterol hydrochloride tot 4 maal de therapeutische dosis (oraal toegediend), toegediend bij paarden gedurende 90 dagen, veroorzaakten slechts tijdelijke bijwerkingen die typisch zijn voor β_2 -adrenoceptor-agonisten (transpireren, tachycardie, spiertrillingen) die geen behandeling vereisten.

In geval van accidentele overdosering kan een β -blokker (zoals propranolol) worden gebruikt als antidotum.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

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

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

31 maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte HDPE-fles met witte kinderveilige polypropyleen (PP) schroefdop en LDPE-injectiespuit.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in een kartonnen doos met een meethulpmiddel, een 25 ml spuit met een polypropyleen (PP) behuizing en een polyethyleen (PE) zuiger, geschikt om 4 tot 24 ml van het diergeneesmiddel af te geven.

Elke fles bevat 360 ml.

REG NL 127897

KANALISATIE

UDA

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

Nederland

ALFASAN DIERGENEESMIDDELEN B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden