Ministerie van Economische Zaken

BD/2013/REG NL 1788/zaak 368307

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 10 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **OESTRADIOL BENZOAAT**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **OESTRADIOL BENZOAAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1788**, zoals aangevraagd d.d. 10 februari 1987 is gewijzigd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OESTRADIOL BENZOAAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1788** 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 **OESTRADIOL BENZOAAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1788** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.

5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 30 oktober 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OESTRADIOL BENZOAAT, 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Oestradiolbenzoaat 1 mg

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ongewenste dracht.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Oestradiolbenzoaat kan miskramen veroorzaken.
Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen daarom ieder contact met dit product te vermijden; bij voorkeur dit product niet toe te dienen of ondoorlaatbare handschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.

Indien de huid in aanraking komt met dit product, dient men de huid onmiddellijk goed met water en zeep te wassen.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het diergeneesmiddel is een oplossing in olie. Er kunnen lokale reacties en een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur optreden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Beenmergdepressie/aplastische anemie;
- Ontwikkeling van endometritis.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product is geïndiceerd bij ongewenste dracht.

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

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening via subcutane of intramusculaire injectie.
0,01 mg oestradiolbenzoaat (= overeenkomend met 0,01 ml van het product) per kg lichaamsgewicht, op de derde en vijfde dag na dekking.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6 Bijwerkingen.
De oudere hond is extra gevoelig bij gebruik van te hoge doseringen.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Natuurlijke en semisynthetische oestrogenen
ATCvet-code: QG03CA03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oestradiol is het hormoon dat primair verantwoordelijk is voor oestrogene effecten, zoals psychische veranderingen, groei en ontwikkeling van de vagina, de uterus en de eileiders. Oestrogenen sensibiliseren de spieren van de uterus voor oxytocine en hebben een negatief effect op de afgifte van luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH) via inhibitie van het gonadotropine releasing hormoon (GnRH).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oestradiol en oestradiol-esters zijn slecht water oplosbaar. In olie opgelost oestradiolbenzoaat wordt na injectie opgenomen in de circulatie waar het snel gehydrolyseerd wordt naar oestradiol. Metabolisme vindt vooral in de lever plaats. Uitscheiding van oestradiolconjugaten vindt bij de hond voornamelijk plaats via respectievelijk de urine en de gal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arachide olie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type I, Ph. Eur.) injectieflacon afgesloten met rubberstop en een aluminium felscapsule à 5 ml.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstaat 35
5831 AN Boxmeer

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

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

REG NL 1788

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

7 november 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 oktober 2013

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oestradiol Benzoaat, 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden.
Oestradiolbenzoaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Oestradiolbenzoaat 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE

Ongewenste dracht.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Toediening via subcutane of intramusculaire injectie.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk. - Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. - 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 Boxmeer

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

REG NL 1788

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oestradiol Benzoaat, 1mg/ml oplossing voor injectie voor honden.
Oestradiolbenzoaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Oestradiolbenzoaat 1 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

SC/IM

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 1788

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Oestradiol Benzoaat, 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Of
Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oestradiol Benzoaat, 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden.
Oestradiolbenzoaat.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Oestradiolbenzoaat 1 mg

4. INDICATIE

Ongewenste dracht.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Beenmergdepressie/aplastische anemie
- Ontwikkeling van endometritis.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Toediening via subcutane of intramusculaire injectie.
0,01 mg oestradiolbenzoaat (= overeenkomend met 0,01 ml van het product) per kg lichaamsgewicht, op de derde en vijfde dag na dekking.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Oestradiolbenzoaat kan miskramen veroorzaken.
Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen daarom ieder contact met dit product te vermijden; bij voorkeur dit product niet toe te dienen of ondoorlaatbare handschoenen te dragen wanneer zij dit product toedienen.
Indien de huid in aanraking komt met dit product, dient men de huid onmiddellijk goed met water en zeep te wassen.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het diergeneesmiddel is een oplossing in olie. Er kunnen lokale reacties en een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur optreden.

Gebruikt tijdens dracht en lactatie
Het product is geïndiceerd bij ongewenste dracht.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie
Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk
Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6 Bijwerkingen.
De oudere hond is extra gevoelig bij gebruik van te hoge doseringen.

Onverenigbaarheden
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

28 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1788

KANALISATIE
UDA

Doos met glazen flacon(s) à 5 ml.