

BD/2016/REG NL 2122/zaak 547246

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 6 maart 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NEUROTRANQ TABLETTEN**;

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 **NEUROTRANQ TABLETTEN**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2122**, zoals aangevraagd d.d. 6 maart 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NEUROTRANQ TABLETTEN, REG NL 2122** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NEUROTRANQ TABLETTEN, REG NL 2122** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSCRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 14 september 2016

dhr. ir. F. Verheijen

Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEUROTRANQ TABLETTEN, 10 mg voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddeel:

Acepromazinemaleaat, overeenkomend met acepromazine 10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Onrust: heen en weer lopen, janken, blaffen en die gevallen waarbij dieren op hun gemak gesteld dienen te worden zoals in vreemde kennels en pensions;
- Ter overwinning van het weerstandsvermogen van het dier bij een klinisch onderzoek;
- Reiziekte, onderdrukken van braakneigingen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Hypotensie;
- Hypothermie;
- Anemie;
- Epilepsie.

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

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Hypotensie;
- Tachycardie;
- Bij katten: tremoren, beven, lethargie, spierslapte, verdwijnen van de oprichtreflexen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen tezamen met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen (insecticiden) en procainehydrochloride (lokaal anestheticum), waarvan de toxiciteit wordt versterkt.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Tweemaal daags 1-2 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht;
de behandelingsduur is afhankelijk van de indicatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fenothiazines met alifatische zijketens
ATCvet-code: QN05AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine behoort tot de groep van neuroleptica. Chemisch gezien valt het in de groep van fenothiazinederivaten. Neuroleptica hebben zowel een remmende als prikkelende werking op delen van het CZS. De werking komt tot uiting in sedatie, afname van de spontane motorische activiteit, onderdrukking van geconditioneerde reflexen (vlucht, aanval) en van agressie of vijandig gedrag. Tijdens, maar ook na de sedatie, komen opwinding en verhoogde prikkelbaarheid voor als reactie op zintuigprikkelers (paradoxe reacties). Daarnaast treden extrapyramidale verschijnselen op (werking op de basale ganglia), dat wil zeggen. toename van de spiertonus en motorische verschijnselen, zoals stijfheid, tremoren, akinesie, dyskinesie en (vooral bij hoge doseringen) volledige motorische remming en catalepsie. Kenmerkend voor neuroleptica is tevens de werking op het autonome zenuwstelsel. Dit leidt tot een gecombineerd beeld van centraal sympaticolytische en perifere sympatico- en parasympaticolytische verschijnselen. Neuroleptica geven hierdoor onder meer aanleiding tot hypotensie en tachycardie. Ook kan hypothermie optreden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Acepromazine wordt gedeeltelijk geabsorbeerd vanuit het maag-darm kanaal en wordt vervolgens langzaam gemetaboliseerd. De halfwaardetijd is ongeveer 6-8 uur.

Metabolieten worden tot 96 uur na de toediening in de urine gevonden, alhoewel deze niet meer dan 10% van de toegediende dosis bedragen. Slechts 1 tot 5% van de toegediende dosis wordt als ongeconjugeerde metabolieten uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrose
Avicel RC 591
Ethylcellulose
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Niet-transparante, polyethyleen flacon à 500 of 1000 tabletten met aluminium afsluiting en een polyethyleen schroefdop.
Kartonnen doos met 100 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2122

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 17 januari 1994
Datum van laatste verlenging: 17 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 september 2016

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Neurotranq tabletten, 10 mg voor honden en katten.
Acepromazinemaleaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazinemaleaat, overeenkomend met acepromazine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 blisters à 10 tabletten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

- Onrust: heen en weer lopen, janken, blaffen en die gevallen waarbij dieren op hun gemak gesteld dienen te worden zoals in vreemde kennels en pensions;
- Ter overwinning van het weerstandsvermogen van het dier bij een klinisch onderzoek;
- Reisziekte, onderdrukken van braakneigingen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Tweemaal daags 1-2 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht;
de behandelingsduur is afhankelijk van de indicatie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

**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 - 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2122

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Neurotranq tabletten, 10 mg voor honden en katten.
Acepromazinemaleaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazinemaleaat, overeenkomend met acepromazine 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 tabletten.

1000 tabletten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

- Onrust: heen en weer lopen, janken, blaffen en die gevallen waarbij dieren op hun gemak gesteld dienen te worden zoals in vreemde kennels en pensions;
- Ter overwinning van het weerstandsvermogen van het dier bij een klinisch onderzoek;
- Reisziekte, onderdrukken van braakneigingen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Tweemaal daags 1-2 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht;
de behandelingsduur is afhankelijk van de indicatie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2122

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Aluminium/PVC blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Neurotranq tabletten, 10 mg voor honden en katten.
Acepromazinemaleaat

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Chargenr. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

REG NL 2122

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Neurotranq tabletten, 10 mg voor honden en katten.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neurotranq tabletten, 10 mg voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Acepromazinemaleaat, overeenkomend met acepromazine 10 mg

4. INDICATIES

- Onrust: heen en weer lopen, janken, blaffen en die gevallen waarbij dieren op hun gemak gesteld dienen te worden zoals in vreemde kennels en pensions;
- Ter overwinning van het weerstandsvermogen van het dier bij een klinisch onderzoek;
- Reiziekte, onderdrukken van braakneigingen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Hypotensie;
- Hypothermie;
- Anemie;
- Epilepsie.

6. BIJWERKINGEN

- Hypotensie;
- Tachycardie;
- Bij katten: tremoren, beven, lethargie, spierslapte, verdwijnen van de oprichtreflexen.

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

Hond en kat.

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

Voor orale toediening. Tweemaal daags 1-2 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht; de behandelingsduur is afhankelijk van de indicatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen tezamen met choline-esterase remmers zoals organische fosforverbindingen (insecticiden) en procaine hydrochloride (lokaal anesthetica), waarvan de toxiciteit wordt versterkt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

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.

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

13 september 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Niet-transparante, polyethyleen flacon à 500 of 1000 tabletten met aluminium afsluiting en een polyethyleen schroefdop. Kartonnen doos met 100 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 2122

KANALISATIE

UDA