

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 22 maart 2022 van Dopharma Research B.V. te Raamsdonksveer tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Broomhexine 2%, poeder voor toediening in het drinkwater voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2161**;

Gelet op artikel 60 en artikel 62 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 **Broomhexine 2%, poeder voor toediening in het drinkwater voor kalveren**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2161**, zoals aangevraagd d.d. 22 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 **Broomhexine 2%, poeder voor toediening in het drinkwater voor kalveren**, **REG NL 2161** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Broomhexine 2%, poeder voor toediening in het drinkwater voor kalveren**, **REG NL 2161** 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 2161/zaak 946682

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, 21 april 2022



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Broomhexine 2%, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddeel:

Broomhexinehydrochloride 20 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren).

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

Kalf:

- luchtwegaandoeningen waarbij abnormaal veel slijm van verhoogde viscositeit wordt gevormd.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Transpireren, duizeligheid, maagklachten.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalveren: 2 maal daags, 0,3 mg broomhexinehydrochloride per kg
lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen.

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Mucolyticum
ATCvet-code: QR05CB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Broomhexine is een mucolyticum. Het stimuleert de bronchale secretie en verlaagt de viscositeit van het bronchiaal secreet, mogelijk door stimulatie van de lysosomale enzymactiviteit. Broomhexine verhoogt de membraanpermeabiliteit, waardoor het immunoglobulineniveau in het bronchiaal secreet stijgt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Broomhexine wordt na orale toediening redelijk goed geresorbeerd, waarbij maximale plasmaconcentraties ca. 1 uur na toediening worden gevonden. Broomhexine wordt in de lever grotendeels gemetaboliseerd. De uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur,
Propyleen glycol
Lactose.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
combi-tin: 36 maanden.
securitainer: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:
- combi-tin: kartonnen bus met aluminium inlage en een kunststof coating afgesloten met een kunststof deksel. Inhoud: 1 kg. Een droogmiddelzakje is ingesloten.
- securitainer: witte polypropyleen container, afgesloten met een polypropyleen deksel. Inhoud: 1 kg.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voorkomend 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

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
research@dopharma.com

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

REG NL 2161

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

Datum van laatste verlenging: 19 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 april 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

Combi-bus, Securitainer.

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Broomhexine 2%, poeder voor gebruik in drinkwater voor kalveren
Broomhexine

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandde(e)l(en)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Broomhexinehydrochloride 20 mg

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater.

5. Verpakkingsgrootte

1 kg

6. Indicatie(s)

Luchtwegaandoeningen waarbij abnormaal veel slijm van verhoogde viscositeit wordt gevormd.

7. Contra-indicaties

Geen bekend.

8. Bijwerkingen

Transpireren, duizeligheid, maagklachten.

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

9. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren).

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Kalveren: 2 maal daags, 0,3 mg broomhexinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, gedurende 3 dagen.

Toedieningswijze: oraal, via het drinkwater.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):
Nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

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

14. Speciale waarschuwing(en)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd bij "Bijwerkingen".
Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

21 april 2022

17. Overige informatie

Lijst met verpakkingsgrootten:

-combi-bus: 1 kg. Deze verpakking bevat een droogmiddelzakje.

-securitainer: 1 kg

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

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

<<EXP>>

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in het drinkwater: 24 uur.

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen
--

REG NL 2161

22. Partijnummer fabrikant

Lot.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)