

BD/2021/REG NL 2834/zaak 897202

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 15 juli 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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 **Grisoral 125 mg, tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 12 maart 1992 onder **REG NL 2834** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Farma B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Grisoral 125 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 2834** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Grisoral 125 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 2834** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 2834/zaak 897202

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder 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.

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 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 augustus 2021



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GRISORAL 125 mg, tabletten voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Griseofulvine 125 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte, biconvexe tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Behandeling van schimmelinfecties in huid, haren en nagels veroorzaakt door:

- *Trichophyton mentagrophytes*;
- *Trichophyton rubrum*;
- *Trichophyton verrucosum*;
- *Microsporum audouinii*;
- *Microsporum canis*;
- *Microsporum gypseum*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen;
- *Candida albicans* infecties, aspergillose, blastomycose, histoplasmosis, cryptococcose, coccidioidomycose;
- dracht (zie rubriek 4.7);
- leverfunctiestoornissen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij een schimmelinfectie van de huid dient men er rekening mee te houden dat in de regel haren en nagels ook zijn aangedaan.

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)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van griseofulvine wordt geremd door fenylbutazon.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

60 mg griseofulvine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 4-6 weken bij ontsteking van huid of haar; gedurende minimaal 3 tot maximaal 6 maanden bij ontsteking van nagels.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimycotica

ATCvet-code: QD01BA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Griseofulvine ontregelt de structuur van de spoelfiguur bij bepaalde schimmelcellen door interactie met gepolymeriseerde microtubuli. Hierdoor komt de metafase tijdens de mitose tot stilstand en vindt celdeling niet plaats. Griseofulvine kan eveneens de cytoplasmatische vorming van tubuli belemmeren, waardoor normale cellulaire communicatie geremd wordt. Griseofulvine werkt tegen (ringworm-)soorten van *Trichophyton*, *Microsporum* en *Epidermophyton*, die dermatofytose veroorzaken. Resistentie is (nog) niet waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De hoeveelheid geabsorbeerde griseofulvine varieert van 25-70%, in sommige gevallen zelfs tot 100% (afhankelijk van de sterkte van de tabletten). Vetrijk voedsel vergroot de absorptie (vanwege de lage wateroplosbaarheid). Distributie naar de buitenste laag van de opperhuid (stratum corneum), haren en nagels vindt plaats en verder is het geconcentreerd in vetweefsel, skeletspieren en de lever. Binnen 4 uur na toediening wordt griseofulvine gedetecteerd in het stratum corneum.

De plasma-halfwaardetijd in honden is 47 minuten. Echter, de halfwaardetijd in het stratum corneum (de plaats van werking) is langer door de sterke binding van griseofulvine aan keratinocyten.

Griseofulvine wordt voornamelijk door de lever omgezet in het inactieve 6-desmethylgriseofulvine (en het glucuronide hiervan) middels oxidatieve demethylering en glucuronidatie. Minder dan 1% van het griseofulvine wordt onveranderd uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (E460)
Magnesiumstearaat (E470b)
PVP (polyvinylpyrrolidon; E1201)
Natrium lauryl sulfaat
Aardappelzetmeel
Maïszetmeel

Film coating:
Polysorbaat 80 (E433)
Ethylcellulose (E462)
Hydroxypropylmethylcellulose (E464)
Propyleen glycol (E1520)

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.

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

Glazen (type I) flacon (met LDPE deksel) à 100 tabletten.
Kunststof (polypropyleen) container (met LDPE deksel) à 1000 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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 2834

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 12 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 augustus 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING/PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS/KUNSTSTOF CONTAINER/GLAZEN FLACON

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Grisoral 125 mg, tabletten voor honden en katten.
Griseofulvine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Griseofulvine 125 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100/1000 tabletten.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.

60 mg griseofulvine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 4-6 weken bij ontsteking van huid of haar; gedurende minimaal 3 tot maximaal 6 maanden bij ontsteking van nagels.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 2834

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Grisoral 125 mg, tabletten 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Grisoral 125 mg, tabletten voor honden en katten.

Griseofulvine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Griseofulvine 125 mg

4. INDICATIES

Behandeling van schimmelinfecties in huid, haren en nagels veroorzaakt door:

- *Trichophyton mentagrophytes*;
- *Trichophyton rubrum*;
- *Trichophyton verrucosum*;
- *Microsporum audouinii*;
- *Microsporum canis*;
- *Microsporum gypseum*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen;
- *Candida albicans* infecties, aspergillose, blastomycose, histoplasmosis, cryptococcose, coccidioidomycose;
- dracht (zie 4.7);
- leverfunctiestoornissen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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 oraal gebruik.

60 mg griseofulvine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende minimaal 4-6 weken bij ontsteking van huid of haar; gedurende minimaal 3 tot maximaal 6 maanden bij ontsteking van nagels.

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.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij een schimmelinfectie van de huid dient men er rekening mee te houden dat in de regel haren en nagels ook zijn aangedaan.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van griseofulvine wordt geremd door fenylbutazon.

**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

16 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen (type I) flacon (met LDPE deksel) à 100 tabletten.

Kunststof (polypropyleen) container (met LDPE deksel) à 1000 tabletten.

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

REG NL 2834

KANALISATIE

UDA