

BD/2020/REG NL 3126/zaak 784911

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Vetoquinol B.V. te Breda d.d. 13 januari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TOLFEDINE 60 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3126**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **TOLFEDINE 60 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3126**, zoals aangevraagd d.d. 13 januari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TOLFEDINE 60 mg tabletten voor honden, REG NL 3126** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **TOLFEDINE 60 mg tabletten voor honden, REG NL 3126** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2020/REG NL 3126/zaak 784911

- 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, 12 maart 2020

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 60 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:

Tolfenamzuur 60 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Pijnbestrijding en remming van acute ontstekingsreacties welke beperkt zijn tot de weke delen:

- Bij locomotiestoornissen na trauma;
- Bij acute opflikkering van arthrose;
- Postoperatief na orthopedische ingrepen en tumorexcisie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde leverfunctie of in geval van acute nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij:

- gastroduodenale ulceratie of bloeding
- gestoorde bloedstolling
- hartaandoeningen
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er is extra risico bij gebruik bij dieren die minder dan 6 weken oud zijn en bij oude dieren. In zulke gevallen, is een voorzichtig klinisch management aangewezen. Er dient rekening te worden gehouden met een verminderd metabolisme en excretie bij deze dieren.

Niet toedienen bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel verhoogd risico op niertoxiciteit is.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Diarree en braken kunnen gedurende de behandeling optreden. Indien één van beide aanhoudt, dient de behandeling gestopt te worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of binnen 24 uur na toediening van een andere NSAID. Tolfenamzuur bindt sterk aan plasmaeiwitten en kan in competitie met andere eiwitgebonden bestanddelen komen, wat tot toxiciteit kan leiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

1,5-3 mg per kg lichaamsgewicht, twee maal daags, gedurende 3-5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering, dient een symptomatische therapie ingesteld te worden.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Niet steroïdale anti-inflammatoire middelen, fenamaten
ATCvet-code: QM01AG02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tolfenamzuur is een niet steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel behorend tot de groep van de fenamaten. De activiteit kan worden verklaard door inhibitie van de synthese van de prostaglandines enerzijds, maar anderzijds ook doordat het de reactie van de weefsels op die prostaglandines vermindert. De activiteit is onafhankelijk van een adrenocorticotroop mechanisme. Het bezit vooral anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Het tolfenamzuur is een belangrijke inhibitor van acuut oedeem en is zeer geschikt om exsudaatvorming te verminderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische parameters bij de hond:

Na orale toediening en bij een dosering van 2 mg/kg bedraagt de absorptiehalfwaardetijd 0,3 uur, de distributiehalfwaardetijd 0,5 uur en de eliminatiehalfwaardetijd 6,6 uur. De gemiddelde duur dat tolfenamzuur actief aanwezig is, bedraagt 7,8 uur. Na inname van een dosis van 2 mg/kg kunnen plasmaspiegels, hoger of gelijk aan 0,1 µg/ml gedurende ongeveer 24 uur behouden blijven.

Distributie, metabolisatie, excretie:

Tolfenamzuur dringt in alle organen door met een hogere concentratie in het plasma, het maagdarmsstelsel, de lever, de longen en de nieren. In de hersenen is de concentratie laag. Tolfenamzuur en zijn metabolieten passeren de placenta slecht. In het organisme wordt tolfenamzuur omgezet in verschillende metabolieten die een geringe activiteit hebben.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tarwezetmeel
Calciumwaterstoffosfaat
Natriumdocusaat
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen dozen met 16 en 96 tabletten van 60 mg in een thermogevormde PVC-aluminium blister.

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

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

Vetoquinol BV
Postbus 9202
4801 LE Breda'

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

REG NL 3126

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 april 1992

Datum van laatste verlenging: 23 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 maart 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

TOLFEDINE 60 mg tabletten voor honden

Tolfenamzuur

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Tolfenamzuur 60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

16 tabletten

96 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening

1,5-3 mg per kg lichaamsgewicht, twee maal daags, gedurende 3-5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C).

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

Verwijdering: zie bijsluiters

**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**Vetoquinol BV
Postbus 9202
4801 LE Breda**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3126

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TOLFEDINE 60 mg
Tolfenamic acid of Tolfenamzuur

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

Vetoquinol

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

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

REG NL 3126

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tolfedine 60 mg, tabletten 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vetoquinol BV
Postbus 9202
4801 LE Breda

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
F- 70200 LURE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TOLFEDINE 60 mg tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Tolfenamzuur 60 mg

4. INDICATIES

Pijnbestrijding en remming van acute ontstekingsreacties welke beperkt zijn tot de weke delen:

- Bij locomotiestoornissen na trauma;
- Bij acute opflakkering van arthrose;
- Postoperatief na orthopedische ingrepen en tumorexcisie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een verminderde leverfunctie of in geval van acute nierinsufficiëntie.

Niet gebruiken bij:

- gastroduodenale ulceratie of bloeding;
- gestoorde bloedstolling;
- hartaandoeningen;
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Diarree en braken kunnen gedurende de behandeling optreden. Indien één van beide aanhoudt, dient de behandeling gestopt te worden.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

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

Orale toediening.

1,5-3 mg per kg LG, twee maal daags, gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Er is extra risico bij gebruik bij dieren die minder dan 6 weken oud zijn en bij oude dieren. In zulke

gevallen, is een voorzichtig klinisch management aangewezen. Er dient rekening te worden gehouden met een verminderd metabolisme en excretie bij deze dieren.

Niet toedienen bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel verhoogd risico op niertoxiciteit is.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling niet overschrijden.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet vermeden worden.

Dracht en lactatie:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of binnen 24 uur na toediening van een andere NSAID. Tolfenamzuur bindt sterk aan plasmaeiwitten en kan in competitie met andere eiwitgebonden bestanddelen komen, wat tot toxiciteit kan leiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering, dient een symptomatische therapie ingesteld te worden.

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. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Thermogevormde PVC-aluminium blister.

Kartonnen dozen met 16 en 96 tabletten van 60 mg.

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

REG NL 3126

KANALISATIE

UDA