

BD/2013/REG NL 3226/zaak 335843

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. 12 april 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **TRYPLASE**, registratienummer **REG NL 3226**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **TRYPLASE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3226**, zoals aangevraagd d.d. 12 april 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TRYPLASE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3226** 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 **TRYPLASE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3226** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 06 mei 2013

dhr. dr. P. Hekman

Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TRYPLASE, capsule 14.000 IE voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Pancreas extract 14.000 IE

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Groene capsule.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Indigestie of diarree veroorzaakt door onvoldoende enzymproductie van de pancreas.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Hond: inhoud van 3-5 capsules per dag over het voer of over de melk strooien.

Kat: inhoud van 1-2 capsules per dag over het voer of over de melk strooien.

Orale toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Enzym preparaten

ATCvet-code: QA09AA02

Het pancreas extract bevat lipase, amylase en protease. Deze enzymen zijn noodzakelijk voor een goede vertering van voedsel in de dunne darm. Het preparaat is geschikt als substitutie of als aanvulling van genoemde enzymen.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat

Magnesiumstearaat

Talk

Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

Houdbaarheid van het gemedicineerde voer/de gemedicineerde melk: niet bewaren, direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polyethyleen container met veiligheidssluiting à 100 of 250 capsules.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 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 3226

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

2 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 mei 2013

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
PE SECURITAINER**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tryplase, capsule 14.000 IE voor honden en katten
Pancreas extract

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per capsule:
Pancreas extract: 14.000 IE

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 /250 capsules.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Indigestie of diarree veroorzaakt door onvoldoende enzymproductie van de pancreas.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.
Hond: 3-5 capsules per dag.
Kat: 1-2 capsules per dag
De inhoud van de capsules over het voer/de melk strooien.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van het gemedicineerde voer/de gemedicineerde melk: niet bewaren, direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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 Boxtmeer

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

REG NL 3226

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tryplase, capsule 14.000 IE 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

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
Nederland

of

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
D-85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tryplase, capsule 14.000 IE voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Pancreas extract 14.000 IE

4. INDICATIES

Indigestie of diarree veroorzaakt door onvoldoende enzymproductie van de pancreas.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters 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

Hond: 3-5 capsules per dag.

Kat: 1-2 capsules per dag.

5 capsules zijn voldoende voor de vertering van de gemiddelde hoeveelheid vet, eiwit en koolhydraat in 500 gram compleet hondenvoer.

2 capsules zijn voldoende voor de vertering van de gemiddelde hoeveelheid vet, eiwit en koolhydraat in de per dag benodigde hoeveelheid kattenvoer.

Orale toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De inhoud van de capsules over het voer of over de melk strooien.

Het verdient aanbeveling het aantal capsules per dag evenredig over de maaltijden te verdelen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht en vocht.

Houdbaarheid van het gemedicineerde voer/de gemedicineerde melk: niet bewaren, direct gebruiken.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**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

6 mei 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Witte polyethyleen securitainer à 100 of 250 capsules.

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

REG NL 3226

KANALISATIE

VRIJ