

BD/2015/REG NL 3321/zaak 495083

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 26 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **GRISEO 125**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **GRISEO 125**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3321**, zoals aangevraagd d.d. 26 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GRISEO 125**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3321** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **GRISEO 125**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3321** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 14 oktober 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GRISEO 125, 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.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Dermatomycosis veroorzaakt door:

- Trichophyton mentagrophytes*;
- Trichophyton rubrum*;
- Trichophyton verrucosum*;
- Mycrosporum adouinii*
- Mycrosporum canis*;
- Mycrosporum gypseum*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Candida albicans* infecties, aspergillosis, blastomycosis, histoplasmosis, cryptococcosis, coccidiomycosis.
- 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 de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van griseofulvine wordt geremd door fenylbutazon.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Honden en katten: 60 mg griseofulvine per kg lichaamsgewicht per dag,

-bij ontsteking van huid en haar: gedurende min. 4 – 6 weken;

-bij ontsteking van nagels: gedurende min. 3 tot max. 6 maanden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Griseofulvine heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 60 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 bij muizen 10.000 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimycoticum voor systemisch gebruik

ATCvet-code: QD01BA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Griseofulvine is een fungistatisch werkend systemisch antimycoticum. Bij jonge dermatofyt-cellen kan griseofulvine een fungicide werking vertonen.

Griseofulvine wordt actief in dermatofyten opgenomen en gaat daar een interactie aan met de microtubuli tijdens de meiotische deling, waardoor multinucleaire cellen ontstaan. Griseofulvine interfereert met de synthese van de hyphewanden, met de nucleïnezuur-biosynthese en met de synthese van chitine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na opname uit het maag-darmkanaal en leverpassage concentreert griseofulvine zich in de huid. Het resterende deel van de opgenomen griseofulvine wordt in de lever geïnactiveerd en via de nieren uitgescheiden. De absorptie van griseofulvine wordt bevorderd door toediening via een vetrijke maaltijd.

Griseofulvine wordt opgeslagen in de keratinocyten in het stratum germinativum. Tijdens de groei van de huid schuiven deze cellen op tot de huidoppervlakte, waar griseofulvine in contact komt met dermatofyten. Bij keratinisatie van de cellen van het stratum corneum blijft griseofulvine werkzaam in de keratine. Bij het afschilferen van de huid verdwijnt de in de huid geconcentreerde griseofulvine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel
Microkristallijne cellulose
Povidon K29/32
Natriumcarboxymethylcellulose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
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.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/aluminium blisterverpakking à 10 tabletten in een kunststof (PP) flacon.
10 x 10 tabletten, 25x 10 tabletten of 50x 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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
tel. 0411-675 915
fax 0411-686 050
e-mail info@aesculaap.nl

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

REG NL 3321

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

14 oktober 2015

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof flacon.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Griseo 125, tabletten voor honden en katten.
Griseofulvine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Pet tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Griseofulvine 125 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10x10/25x10/50x10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Dermatomycosis veroorzaakt door:
-*Trichophyton mentagrophytes*;
-*Trichophyton rubrum*;
-*Trichophyton verrucosum*;
-*Mycrosporum adouinii*
-*Mycrosporum canis*;
-*Mycrosporum gypseum*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.
60 mg griseofulvine per kg lichaamsgewicht per dag, dit komt overeen met 1 tablet per 2 kg lichaamsgewicht per dag.
-bij ontsteking van huid en haar: gedurende min. 4 – 6 weken;
-bij ontsteking van nagels: gedurende min. 3 tot max. 6 maanden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Op een droge plaats 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**

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
tel. 0411-675 915
fax 0411-686 050
e-mail info@aesculaap.nl

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

REG NL 3321

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC/Aluminium blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Griseo 125, tabletten voor honden en katten.
Griseofulvine

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

Aesculaap B.V.

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 3321

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Griseo 125, 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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Griseo 125, tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Griseofulvine 125 mg

4. INDICATIES

Dermatomycosis veroorzaakt door:

- *Trichophyton mentagrophytes*;
- *Trichophyton rubrum*;
- *Trichophyton verrucosum*;
- *Mycrosporum adouinii*;
- *Mycrosporum canis*;
- *Mycrosporum gypseum*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- *candida albicans* infecties, aspergillosis, blastomycosis, histoplasmosis, cryptococcosis, coccidiomycosis;
- dracht (zie rubriek 12);
- 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, dit komt overeen met 1 tablet per 2 kg lichaamsgewicht per dag.

-bij ontsteking van huid en haar: gedurende min. 4 – 6 weken;

-bij ontsteking van nagels: gedurende min. 3 tot max. 6 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Op een droge plaats bewaren.

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

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 de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van griseofulvine wordt geremd door fenylbutazon.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Griseofulvine heeft een hoge therapeutische index. De normale dosering voor oraal gebruik is 60 mg/kg lichaamsgewicht, waar de LD50 bij muizen 10.000 mg/kg lichaamsgewicht bedraagt na orale toediening.

**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

14 oktober 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

PVC/aluminium blisterverpakking à 10 tabletten in een kunststof (PP) flacon.
10 x 10 tabletten, 25x 10 tabletten of 50x 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 3321

KANALISATIE
UDA