

BD/2017/REG NL 3477/zaak 596898

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 11 juni 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **REISFIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3477**;

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 **REISFIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3477**, zoals aangevraagd d.d. 11 juni 201, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **REISFIT**, **REG NL 3477** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **REISFIT**, **REG NL 3477** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 11 juli 2017

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

REISFIT, 40 mg tablet voor honden en katten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Cyclizinehydrochloride 40 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat

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

Preventie van reisziekte.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Niet toedienen aan zeer jonge of zwakke dieren.

Niet toedienen aan honden en katten lichter dan 2,5 kg.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

- Sedatie
- Coördinatiestoornissen
- Xerostomie

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Geen gegevens bekend.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Dosering:

4 mg cyclizinehydrochloride per kg lichaamsgewicht (= 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht).

Een half uur voor het transport toedienen, de behandeling zo nodig om de 6 uur herhalen met een maximum van 3 maal daags.

Toedieningsweg: oraal

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

De tolerantiegrens van cyclizine ligt circa 3 maal zo hoog als de therapeutische dosis. Bij verzwakte dieren kan de tolerantiegrens lager liggen. Overdosering kan bij honden en katten leiden tot evenwichtsstoornissen en een soort epileptische aanvallen. De dierenarts moet symptomatisch behandelen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* antihistaminica, tevens antiemetisch

*ATCvet-code:* QA04AD

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Cyclizine behoort tot de groep van de langwerkende antihistaminica, maar heeft tevens een antiemetische werking. Het gaat de spasmogene werking van het vrijgekomen histamine in de gladde spieren (welke de oorzaak is van het verschijnsel reisziekte), van het maagdarmkanaal en de bronchiaalspiers, tegen.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Cyclizine wordt snel door het lichaam opgenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dextrose  
Methylhydroxyethyl Cellulose  
Magnesiumstearaat  
Natriumzetmeelglycolaat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Beschermen tegen vocht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het product wordt verpakt per 10 tabletten in doordrukstrips; bestaande uit een laag plastic folie (pvc) en een laag aluminiumfolie die om de tabletten aan elkaar geseald worden. De strips worden verpakt in een bedrukt kartonnen doosje. In een doosje wordt 1 strip verpakt.

### **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**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte

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

REG NL 3477

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

Datum van eerste vergunningverlening: 06 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 21 februari 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11 juli 2017

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

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

Reisfit, 40 mg tablet voor honden en katten  
Cyclizinehydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Cyclizinehydrochloride      40mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 tabletten

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIE(S)**

Preventie van reisziekte.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Dosering:  
4 mg cyclizinehydrochloride per kg lichaamsgewicht(= 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht ).  
Een half uur voor het transport toedienen, de behandeling zonodig om de 6 uur herhalen met een maximum van 3 maal daags.

Toedieningsweg:  
Oraal

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren beneden 25°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Beschermen tegen vocht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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.  
VRIJ

**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**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte

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

REG NL 3477

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Strip**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Reisfit, 40 mg tablet voor honden en katten  
Cyclizinehydrochloride

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

Beaphar B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

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

REG NL 3477

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Reisfit, 40 mg tablet 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**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Reisfit, 40 mg tablet voor honden en katten  
Cyclizinehydrochloride

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN>**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Cyclizinehydrochloride            40mg

**4. INDICATIE(S)**

Preventie van reisziekte.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met epilepsie.

**6. BIJWERKINGEN**

- Sedatie
- Coördinatiestoornissen
- Xerostomie

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. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat

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

Toedieningsweg: Oraal

Dosering: 4 mg cyclizinehydrochloride per kg lichaamsgewicht (= 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht), een half uur voor het transport toedienen, de behandeling zonodig om de 6 uur herhalen met een maximum van 3 maal daags.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Niet toedienen aan zeer jonge of zwakke dieren

Niet toedienen aan honden en katten lichter dan 2,5 kg.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

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

De tolerantiegrens van cyclizine ligt circa 3 maal zo hoog als de therapeutische dosis. Bij verzwakte dieren kan de tolerantiegrens lager liggen. Overdosering kan bij honden en katten leiden tot evenwichtsstoornissen en een soort epileptische aanvallen. De dierenarts moet symptomatisch behandelen.

### **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.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

11 juli 2017

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 3477

**KANALISATIE**

VRIJ