

BD/2018/REG NL 3563/zaak 636074

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar en Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 06 januari 2018 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 **MEDERANTIL**, ingeschreven d.d. 13 oktober 1992 onder **REG NL 3563** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Boehringer Ingelheim B.V.** wordt gelezen **Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MEDERANTIL, REG NL 3563** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MEDERANTIL, REG NL 3563** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 3563/zaak 636074

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, 19 januari 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEDERANTIL, 0,2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Brotizolam 0,2 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520) ad 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Aandoeningen waarbij een eetlusttoename gewenst is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- verzwakte of gesedeerde dieren.
- gastro-intestinale aandoeningen waarbij eetluststimulering gecontra-indiceerd is.
- ernstige aandoeningen van lever en nieren.

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

Het effect treedt na 1-10 minuten op. Bij symptomatische anorexie dit middel zo mogelijk slechts gebruiken naast causale therapie.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Reversibele sedatie, ataxie en omvallen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus toedienen.

Eénmaal 2 microgram brotizolam per kg lichaamsgewicht. Overeenkomend met 1ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzodiazepine derivaten

ATCvet-code: QN05CD09

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Brotizolam is een benzodiazepinederivaat dat op specifieke receptoren in de hongercentra van de hypothalamus inwerkt en zo een eetluststimulerend effect bij runderen opwekt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

6,5 uur na toediening zijn de concentraties in alle weefsels laag. De hoogste concentratie van de moederverbinding en de metabolieten wordt aangetroffen in de lever.

Metabolisme

In fase I wordt brotizolam gemetaboliseerd door ringoxidatie of door oxidatie van de methylgroep. Hierna volgt een conjugatie in fase II.

Eliminatie

Na een éénmalige intraveneuze toediening werd meer dan 90% van de dosis binnen 24 uur uitgescheiden. Het merendeel wordt via de faeces uitgescheiden (70% versus 24% van de dosis via de urine). De moederverbinding en de metabolieten worden aanvankelijk vrij snel uit het plasma geëlimineerd met een halfwaardetijd van 0,5-1 uur (tot 3 uur na toediening), gevolgd door een tragere tweede eliminatiefase ($T_{1/2}$ 5 uur) resulterend in verwaarloosbare spiegels 36 uur na de toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen (type II) injectieflacon van 50 ml met bromobutylrubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

REG NL 3563

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 1992
Datum van laatste verlenging: 13 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 januari 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos/Glazen flacon (50 ml)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Mederantil, 0,2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen
Brotizolam

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Brotizolam 0,2 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE

Aandoeningen waarbij een eetlusttoename gewenst is.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus toedienen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

(Orgaan)vlees: 1 dag
Melk: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**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. - UDD

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

REG NL 3563

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Mederantil, 0,2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Bingerstrasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences S.A.
C/Venus 26
08228 Tarrasa
Barcelona, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mederantil, 0,2 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Brotizolam 0,2 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol (E1520)

4. INDICATIE

Aandoeningen waarbij een eetlusttoename gewenst is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- verzwakte of gesedeerde dieren.
- gastro-intestinale aandoeningen waarbij eetluststimulering gecontra-indiceerd is.
- ernstige aandoeningen van lever en nieren.

6. BIJWERKINGEN

Reversibele sedatie, ataxie en omvallen.

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. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

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

Intraveneus toedienen.

Eénmaal 2 microgram brotizolam per kg lichaamsgewicht. Overeenkomend met 1ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Langzaam intraveneus toedienen.

10. WACHTTIJD(EN)

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 0 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het effect treedt na 1-10 minuten op. Bij symptomatische anorexie dit middel zo mogelijk slechts gebruiken naast causale therapie.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

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

17 januari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen (type II) injectieflacon van 50 ml met bromobutylrubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

REG NL 3563

KANALISATIE

UDD