

BD/2014/REG NL 3733/zaak 418266

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 6 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **MEDROXYPROGESTERON PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **MEDROXYPROGESTERON PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3733**, zoals aangevraagd d.d. 6 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MEDROXYPROGESTERON PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3733** 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 **MEDROXYPROGESTERON PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3733** treft u aan als bijlage B 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, 01 september 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MEDROXYPROGESTERON PRO INJ., 50 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medroxyprogesteronacetaat 50 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoeaat (E218) 0,7 mg

Propylparahydroxybenzoeaat (E216) 0,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Oestruspreventie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren die in de pro-oestrus-, oestrus- of met-oestrusperiode zijn;
- dieren met infectie van de genitaal tractus;
- dieren die nog niet geslachtsrijp zijn;
- dieren die drachtig zijn;
- fokdieren;
- dieren met mammatumoren, diabetes mellitus of dieren die lijden aan extreme vetzucht.

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

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)

- Bij subcutane toediening kan haarverkleuring of haaruitval op de plaats van de injectie optreden;
- Stimulatie van de proliferatie van reeds aanwezige mammatumoren kan optreden;
- Tijdelijke gewichtstoename;
- Stimulatie van de secretie-activiteit van het endometrium kan leiden tot cysteuze hyperplasie van het endometrium of pyometra. De kans hierop wordt kleiner wanneer het diergeneesmiddel op het aanbevolen tijdstip wordt toegediend en de dosis lager is;
- Gedragsveranderingen;
- Kans op het ontstaan van mammatumoren, acromegalie (hond) of diabetes mellitus.

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(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutane toediening.

Hond:

2 mg medroxyprogesteronacetaat per kg lichaamsgewicht (maximaal 60 mg medroxyprogesteronacetaat per dier), in de tweede helft van de anoestrus, om de 6 maanden herhalen.

Kat:

25 mg medroxyprogesteronacetaat per dier, om de 3-4 maanden herhalen in de functie van de luteale cyclus.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: progestagenen

ATCvet-code: QG03AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Medroxyprogesteronacetaat behoort tot de groep van progestageen steroïden en wordt gekenmerkt door een sterke en langdurige progestageen activiteit. Medroxyprogesteronacetaat remt de ovulatie en maakt het cervixslijm ondoordringbaar voor spermatozoën. Het werkt centraal op de hypofyse en heeft een antigonadotrofe en anti-androgene werking: bij vrouwelijke dieren wordt de vrijgifte van ACTH (adrenocorticotroof hormoon) en de gonadotrofe hormonen FSH (follikel-stimulerend hormoon) en LH (luteïniserend hormoon) geblokkeerd, evenals die van cortisol. Medroxyprogesteronacetaat heeft geen oestrogene werking en verlaagt eveneens plasma testosteron levels in mannelijke honden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane toediening wordt medroxyprogesteronacetaat langzaam vanuit de injectieplaats in het lichaam opgenomen. Medroxyprogesteronacetaat wordt gehydroxyleerd in de lever en voornamelijk via de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol 4000
Polysorbaat 80
Natriumchloride
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Water voor injecties.

6.2 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 aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type II) à 5 of 10 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
1 flacon à 5 ml verpakt in een kartonnen doosje.
35 flacons à 5 ml verpakt in een polystyreen doos.
1 flacon à 10 ml verpakt in een kartonnen doosje.
35 flacons à 10 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 3733

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 12 februari 1992
Datum van laatste verlenging: 12 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 september 2014

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Medroxyprogesteron pro inj., 50 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.
Medroxyprogesteronacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Medroxyprogesteronacetaat 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

35 flacons à 5 ml.
35 flacons à 10 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Oestruspreventie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutane toediening.

Hond:

2 mg medroxyprogesteronacetaat per kg lichaamsgewicht (maximaal 60 mg medroxyprogesteronacetaat per dier), in de tweede helft van de anoestrus, om de 6 maanden herhalen.

Kat:

25 mg medroxyprogesteronacetaat per dier, om de 3-4 maanden herhalen in de functie van de luteale cyclus.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 3733

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Medroxyprogesteron pro inj., 50 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.
Medroxyprogesteronacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Medroxyprogesteronacetaat 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml.
10 ml.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Oestruspreventie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutane toediening.

Hond:

2 mg medroxyprogesteronacetaat per kg lichaamsgewicht (maximaal 60 mg medroxyprogesteronacetaat per dier), in de tweede helft van de anoestrus, om de 6 maanden herhalen.

Kat:

25 mg medroxyprogesteronacetaat per dier, om de 3-4 maanden herhalen in de functie van de luteale cyclus.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 3733

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Medroxyprogesteron pro inj., 50 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.
Medroxyprogesteronacetaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Medroxyprogesteronacetaat 50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml
10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor subcutane toediening.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. 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

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

REG NL 3733

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Medroxyprogesteron pro inj., 50 mg/ml suspensie voor injectie 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Medroxyprogesteron pro inj., 50 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.
Medroxyprogesteronacetaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per ml:
Medroxyprogesteronacetaat 50 mg

4. INDICATIE(S)

Oestruspreventie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij:

- dieren die in de pro-oestrus-, oestrus- of met-oestrusperiode zijn;
- dieren met infectie van de genitaal tractus;
- dieren die nog niet geslachtsrijp;
- dieren die drachtig zijn;
- fokdieren;
- dieren met mammatumoren, diabetes mellitus of dieren die lijden aan extreme vetzucht.

6. BIJWERKINGEN

- Bij subcutane toediening kan haarverkleuring of haaruitval op de plaats van de injectie optreden;
- Stimulatie van de proliferatie van reeds aanwezige mammatumoren kan optreden;
- Tijdelijke gewichtstoename;
- Stimulatie van de secretie-activiteit van het endometrium kan leiden tot cysteuze hyperplasie van het endometrium of pyometra. De kans hierop wordt kleiner wanneer het diergeneesmiddel op het aanbevolen tijdstip wordt toegediend en de dosis lager is;
- Gedragsveranderingen;
- Kans op het ontstaan van mammatumoren, acromegalie (hond) of diabetes mellitus.

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. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor subcutane toediening.

Hond:

2 mg medroxyprogesteronacetaat per kg lichaamsgewicht (maximaal 60 mg medroxyprogesteronacetaat per dier), in de tweede helft van de anoestrus, om de 6 maanden herhalen.

Kat:

25 mg medroxyprogesteronacetaat per dier, om de 3-4 maanden herhalen in de functie van de luteale cyclus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

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 vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

1 september 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3733

KANALISATIE

UDA