

BD/2018/REG NL 3918/zaak 645317

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 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 **CORTALONE**, ingeschreven d.d. 12 maart 1992 onder **REG NL 3918** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Beheer B.V.** wordt gelezen **AST Farma B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CORTALONE, REG NL 3918** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CORTALONE, REG NL 3918** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 3918/zaak 645317

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, 11 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTALONE, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triamcinolonacetonide 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 9 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie
Witte waterige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Allergische huidaandoeningen;
- Met jeuk gepaard gaande dermatosen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

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

Bij de toepassing dient direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers als gevolg van een immunosuppressieve werking met maskering van infecties en septikemie en septische cystitis als mogelijke gevolgen;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op bijniersufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing;
- Osteoporose;
- Remming van de lengtegroei van beenderen;
- Huidatrofie;
- Diabetes mellitus;
- Polyurie, polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidemie;
- Toename van de lipolyse;
- Vettige infiltratie van de lever met steroïde hepatopathie;
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel;
- Afname van de thyroïd synthese;
- Toename van de parathyroïd synthese;
- Morbus Cushing.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. 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

Voor intramusculaire of subcutane toediening.
Eenmalig 0,2 mg triamcinolonacetonide per kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Glucocorticosteroïden

ATCvet-code: QH02AB08

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Triamcinolonacetonide, een synthetisch glucocorticoïd (GC; 9a-fluoro-16a-hydroxyprednisolon), is een potent middellang werkend derivaat van triamcinolon en heeft een 8 keer grotere potentie dan prednison.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire of subcutane toediening treedt langzame maar complete systemische absorptie op. Triamcinolonacetonide wordt na systemische absorptie voor circa 60 – 70 % gebonden aan plasma eiwitten. Het wordt in de lever gemetaboliseerd en uitscheiding vindt grotendeels plaats via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natrium carboxymethylcellulose
Natriumchloride
Polysorbaat 80
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 dit diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type I) met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule à 10 ml, in een kartonnen doosje.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 3918

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

10 april 2018

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Cortalone, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten
Triamcinolonacetonide

2. GEHALTE AAN WERKZAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triamcinolonacetonide 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor intramusculaire of subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Bij de toepassing dient direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Voor verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 3918

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon 10 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cortalone, 10 mg/ml suspensie voor injectie
Triamcinolonacetonide

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Triamcinolonacetonide 10 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN

IM, SC

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 3918

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cortalone, 10 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cortalone, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten
Triamcinoloneacetonide

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDE)LEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triamcinolonacetonide 10 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)

4. INDICATIES

- Allergische huidaandoeningen;
- Met jeuk gepaard gaande dermatosen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

- Abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- Afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers als gevolg van een immunosuppressieve werking met een maskering van infecties septikemie en septische cystitis als mogelijke gevolgen;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op bijniersufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- Katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing;
- Osteoporose;
- Remming van de lengtegroei van beenderen;
- Huidatrofie;
- Diabetes mellitus;
- Polyurie, polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidemie;
- Toename van de lipolyse;
- Vettige infiltratie van de lever met steróide hepatopathie;
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsysteem;
- Afname van de thyroïd synthese;
- Toename van de parathyroïd synthese;
- Morbus Cushing.

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

Voor intramusculaire of subcutane toediening
Eenmalig 0,2 mg triamcinolonacetonide per kg lichaamsgewicht.

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. Beschermen tegen licht.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient.

Bij de toepassing dient direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

Bij gebruik in het laatste derde deel van de dracht kan abortus optreden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (type I) met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule à 10 ml, in een kartonnen doosje.

REG NL 3918

KANALISATIE

UDA