

BD/2021/REG NL 4568/zaak 915991

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kombivet B.V. te Hoogerheide en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 26 oktober 2021 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 **Diazepam 5 mg, tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 6 maart 1992 onder **REG NL 4568** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Kombivet B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Diazepam 5 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 4568** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Diazepam 5 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 4568** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 4568/zaak 915991

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, 08 december 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

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

DIAZEPAM 5 mg, tabletten voor honden en katten

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

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Diazepam 5,0 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

Lichtbruine – beige tot gele ronde tablet, biconvex met breukstreep aan 1 kant.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Angst, opwinding, onhandelbaarheid, kramptoestanden.

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **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 de persoon 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**

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

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

Geen gegevens beschikbaar.

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

Voor oraal gebruik.

Hond: eenmalig, 0,5 - 2 mg/kg lichaamsgewicht

Kat: eenmalig, 1 - 2 mg/kg lichaamsgewicht

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: benzodiazepine derivaten

ATCvet-code: QN05BA01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Diazepam is een derivaat van benzodiazepine waarvan wordt aangenomen dat het de subcorticale delen van het centrale zenuwstelsel (hoofdzakelijk het limbische systeem, de thalamus en de hypothalamus) onderdrukt, waardoor het een anxiolytisch, sedatief, spierverslappend en anti-epileptisch effect heeft. Het precieze werkingsmechanisme is niet gedefinieerd.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Diazepam is zeer goed oplosbaar in vet en wordt door het gehele lichaam verspreid. Het passeert de bloed-hersenbarrière gemakkelijk en bindt zich in hoge mate aan plasma-eiwitten. Diazepam wordt in de lever omgezet tot verscheidene farmacologisch actieve metabolieten (de belangrijkste metaboliet bij honden is N-desmethyldiazepam), die zich verbinden met glucuronide en voornamelijk via de urine worden uitgescheiden.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose

Maïszetmeel

Povidon K90

Talk

Magnesiumstearaat

IJzeroxide E172

## **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.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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

10 tabletten in een PVC/aluminiumblisterverpakking. 10 of 50 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

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

REG NL 4568

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

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 6 maart 2002

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

07 december 2021

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTEN EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kunststof flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diazepam 5 mg, tabletten voor honden en katten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per tablet: diazepam 5,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 blisters x 10 tabletten

50 blisters x 10 tabletten

**5. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

**6. INDICATIES**

Angst, opwinding, onhandelbaarheid, kramptoestanden.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening.

- hond: eenmalig, 0,5 - 2 mg/kg lichaamsgewicht

- kat: eenmalig, 1 - 2 mg/kg lichaamsgewicht

**8. WACHTTIJD**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**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**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

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

REG NL 4568

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot. {nummer}

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

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diazepam 5 mg, tabletten voor honden en katten

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

Alfasan Nederland B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

REG NL 4568

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Diazepam 5 mg, 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.  
St. Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
België

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diazepam 5 mg, tabletten voor honden en katten

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

Per tablet: diazepam 5,0 mg

**4. INDICATIES**

Angst, opwinding, onhandelbaarheid, kramptoestanden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

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

Oraal gebruik.

- hond: eenmalig, 0,5 - 2 mg/kg lichaamsgewicht

- kat: eenmalig, 1 - 2 mg/kg lichaamsgewicht

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

## **10. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

## **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**

07 december 2021

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

10 tabletten in een PVC/aluminiumblisterverpakking. 10 of 50 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 4568

## **KANALISATIE**

UDD