

BD/2014/REG NL 4992/zaak 418267

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. 13 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUSP. PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUSP. PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4992**, zoals aangevraagd d.d. 13 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUSP. PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4992** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUSP. PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4992** 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

TRIAMCINOLONE ACETONIDE SUSP. PRO INJ., 6 mg/ml, voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triamcinolonacetonide 6 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 0,9 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

Voor de behandeling van:

- Inflammatoire aandoeningen van het locomotie apparaat zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, synovitis;
- Allergische huidaandoeningen zoals allergische dermatiden en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- Allergische aandoeningen van het ademhalingsstelsel zoals astma bronchiale.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

In verband met mogelijke sensibilisatie of overgevoelighedsreacties dient bij toepassing 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: septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie 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;
- hyperlipidaemie;
- toename van de lypolisis;
- vette infiltratie van de lever door steroïd hepatopathie;
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorssysteem;
- afname van de thyroïd synthese;
- toename van de parathyroïd synthese;
- morbus Cushing.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Abortus in het laatste derde deel van de dracht kan voorkomen, derhalve wordt gebruik afgeraden tijdens de dracht.

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 intramusculaire of subcutane toediening.

0,1 - 0,2 mg triamcinolonacetonide per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 1 tot 2 dagen.

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: Glucocorticoiden

ATCvet-code: QH02AB08.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Triamcinolonacetonide behoort tot de groep van sterk werkzame corticosteroïden en heeft een anti-inflammatoire, anti-allergische en vasoconstrictieve werking. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande, aandoeningen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na systemische absorptie wordt triamcinolon voor circa 60-70% gebonden aan plasmaeiwitten. Triamcinolon wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De hoofdmethylmetaboliet is 6-beta-hydroxytriamcinolon, dat hoofdzakelijk in de vorm van glucuronides en sulfaten wordt uitgescheiden via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Natriumchloride
Carboxymethylcellulose-natrium
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 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.
Bewaren in goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen injectieflacon (type II) à 50 of 100 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.
15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

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 4992

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992
Datum van laatste verlenging: 8 september 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

Triamcinolone acetonide susp.pro inj., 6 mg/ ml, voor honden en katten.
Triamcinolonacetonide

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

Per ml:
Triamcinolonacetonide 6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 x 50 ml
12 x 100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire of subcutane toediening.
0,1 - 0,2 mg triamcinolonacetonide per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 1 tot 2 dagen.

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 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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: 034-8423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 4992

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Triamcinolone acetonide susp.pro inj., 6 mg/ml, voor honden en katten.
Triamcinolonacetonide

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

Per ml:
Triamcinolonacetonide 6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire of subcutane toediening.
0,1 - 0,2 mg triamcinolonacetonide per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 1 tot 2 dagen.

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 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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: 034-8423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 4992

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Triamcinolone acetonide susp.pro inj., 6 mg/ml, 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: 034-8423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Triamcinolone acetonide susp.pro inj., 6 mg per ml, voor honden en katten.
Triamcinolonacetonide

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Triamcinolonacetonide 6 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519)

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:

- Inflammatoire aandoeningen van het locomotie apparaat zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, synovitis;
- Allergische huidaandoeningen zoals allergische dermatiden en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- Allergische aandoeningen van het ademhalingsstelsel zoals astma bronchiale.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij :

- virusinfecties;
- diabetes mellitus;
- osteoporose;
- hartafwijkingen;
- nierafwijkingen;
- schimmelinfecties;
- cornea ulcera;
- brandwonden;
- toediening in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

- abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie 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;
- hyperlipidaemie;
- toename van de lypolisis;
- vette infiltratie van de lever door steroïd hepatopathie;
- remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorssysteem;
- afname van de thyroïd synthese;
- toename van de parathyroïd synthese;
- morbus Cushing.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

0,1 - 0,2 mg triamcinolonacetonide per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 1 tot 2 dagen.

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.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

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)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke sensibilisatie of overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Abortus in het laatste derde deel van de dracht kan voorkomen, derhalve wordt gebruik afgeraden tijdens de dracht.

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

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 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

Bruine glazen injectieflacon (type II) à 50 of 100 ml met rubber stop en aluminium felscapsule.

12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

REG NL 4992

KANALISATIE

UDA