

BD/2021/REG NL 5139/zaak 897199

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 15 juli 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 **VETADINON, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 9 januari 1992 onder **REG NL 5139** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Farma B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VETADINON, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten, REG NL 5139** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VETADINON, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten, REG NL 5139** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 5139/zaak 897199

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, 17 augustus 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Delmadinonacetaat	10 mg
-------------------	-------

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
---------------------------------	--------

Propyl-4-hydroxybenzoaat	0,1 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

Hond (reu): hyperseksualiteit, prostaat hypertrofie, goedaardig periaanaal adenoom;
Kat (kater): hyperseksualiteit.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- infectie van de genitaaltractus
- niet-geslachtsrijpe dieren
- fokdieren
- dieren met mammatumoren
- dieren met diabetes mellitus
- 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

Neem voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Bij subcutane toediening kan haarverkleuring of haaruitval op de plaats van injectie optreden
- Stimulatie van de proliferatie van reeds aanwezige mammatumoren kan optreden
- Tijdelijke gewichtstoename
- Gedragsveranderingen
- Kans op het ontstaan van mammatumoren, acromegalie (hond) of diabetes mellitus.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid met gebruik van het product is geboden, wanneer dieren behandeld worden met andere steroïden

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

Hond (reu):

- 2 mg delmadinonacetaat per kg lichaamsgewicht (tot 10 kg lichaamsgewicht),
- 1,5 mg delmadinonacetaat per kg lichaamsgewicht (10 tot 20 kg lichaamsgewicht),
- 1 mg delmadinonacetaat per kg lichaamsgewicht (meer dan 20 kg lichaamsgewicht).

Kat (kater):

- 2 mg delmadinonacetaat per kg lichaamsgewicht.

De werking begint na 2-4 dagen en de behandeling mag om de 3-4 weken herhaald worden, indien nodig. In geval van hyperseksualiteit mag eerder een herhalingsbehandeling ingesteld worden.

Schudden voor gebruik.

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(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: progestagenen
ATCvet-code: QG03DX91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Delmadinonacetaat is een progesteronderivaat, gekenmerkt door een sterke en langdurige progestagene activiteit bij subcutane of intramusculaire toediening. Delmadinonacetaat werkt centraal op de hypofyse. Het bezit een krachtige antiandrogene anti-ACTH en anti-oestrogene activiteit. Bij mannelijke dieren heeft delmadinonacetaat een reversibele remmende werking op het seksuele gedrag en de spermatogenese.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Delmadinonacetaat wordt hoofdzakelijk door de lever geïnactiveerd en de voornaamste metaboliet is het pregnaandiol dat als glucuronide via de nier wordt uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoesaat
Propyl-4-hydroxybenzoesaat
Macrogol 4000
Polysorbaat 80
Natriumchloride
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: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

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) à 10 ml met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule, 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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 5139

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 9 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 augustus 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Vetadinon, 10 mg/ml suspensie voor injectie voor honden en katten.
delmadinonacetaat

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Delmadinonacetaat

10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

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

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

Na aanprikken gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

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. – 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

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

REG NL 5139

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetadinon, 10 mg/ml suspensie voor injectie
delmadinonacetaat



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Delmadinonacetaat	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 aanprikken van de flacon: 30 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 5139

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vetadinon, 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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Delmadinonacetaat	10 mg
-------------------	-------

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
---------------------------------	--------

Propyl-4-hydroxybenzoaat	0,1 mg
--------------------------	--------

4. INDICATIES

Hond (reu): hyperseksualiteit, prostaat hypertrofie, goedaardig perianaal adenoom;

Kat (kater): hyperseksualiteit.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- infectie van de genitaaltractus
- niet-geslachtsrijpe dieren
- fokdieren
- dieren met mammatumoren
- dieren met diabetes mellitus
- dieren die lijden aan extreme vetzucht

6. BIJWERKINGEN

- Bij subcutane toediening kan haarverkleuring of haaruitval op de plaats van injectie optreden
- Stimulatie van de proliferatie van reeds aanwezige mammatumoren kan optreden
- Tijdelijke gewichtstoename
- Gedragsveranderingen
- Kans op het ontstaan van mammatumoren, acromegalie (hond) of diabetes mellitus.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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.

Hond (reu):

- 2 mg delmadinonacetaat per kg lichaamsgewicht (tot 10 kg lichaamsgewicht),
- 1,5 mg delmadinonacetaat per kg lichaamsgewicht (10 tot 20 kg lichaamsgewicht),
- 1 mg delmadinonacetaat per kg lichaamsgewicht (meer dan 20 kg lichaamsgewicht).

Kat (kater):

- 2 mg delmadinonacetaat per kg lichaamsgewicht.

De werking begint na 2-4 dagen en de behandeling mag om de 3-4 weken herhaald worden, indien nodig. In geval van hyperseksualiteit mag eerder een herhalingsbehandeling ingesteld worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik en zicht van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 30 dagen.

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Neem voorzorgsmaatregelen om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid met gebruik van het product is geboden, wanneer dieren behandeld worden met andere steroïden.

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

16 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

10 ml transparant Type I glazen injectieflacon (Type I) à 10 ml met butyl rubberstop en een aluminium felscapsule, in een kartonnen doosje.

REG NL 5139

KANALISATIE

UDD