

BD/2018/REG NL 5186/zaak 645296

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. 14 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 **DEXORAL, 0,5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 5 maart 1992 onder **REG NL 5186** 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 **DEXORAL, 0,5 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 5186** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DEXORAL, 0,5 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 5186** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 5186/zaak 645296

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, 13 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DEXORAL, 0,5 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Bruingespikkelde lichtbruine ronde en convexe gearomatiseerde tablet met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Allergische aandoeningen van het respiratieapparaat, zoals astma bronchiale;
- Allergische dermatitis en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- Inflammatoire aandoeningen van het locomotieapparaat, zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis en synovitis.

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 gebruikSpeciale 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)

- Mogelijke 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 en septicaemie en septische cystitis als mogelijke gevolgen;
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op 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;
- Kans op diabetes mellitus;
- Polyurie;
- Polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidaemie;
- Toename van de lipolysis;
- Vettige infiltratie van de lever door steroïde hepatopathie;
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorssysteem;
- Afname van de thyroïd synthese;
- Toename van de parathyroïd synthese.
- Morbus Cushing;
- Natriumretentie.

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 de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

Honden in de ochtend (8.00 uur) en katten in de avond (22.00 uur) behandelen wegens verschil in dagritme.

Als startdosering kan de hoogst aangegeven dosering worden toegediend; wanneer de verschijnselen onder controle zijn dient de dosering verlaagd te worden tot de minimale werkzame dosering.

Acute aandoeningen:

0,05 – 0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag.

Chronische aandoeningen:

3 dagen 0,3 – 0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag, vervolgens:

5 dagen 0,15 – 0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag, vervolgens:

0,15 – 0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht om de andere dag. Met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

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: Glucocorticosteroiden

ATCvet-code: QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Glucocorticosteroiden spelen een rol bij de koolhydraat-, eiwit- en vetstofwisseling en hebben een antiflogistische en immunosuppressieve werking. De belangrijkste werking van glucocorticosteroiden is de effectiviteit van deze middelen om ontstekingsreacties te onderdrukken, ongeacht de oorzaak van de ontsteking (infectieus, allergisch, chemisch, mechanisch). Dankzij het vermogen fosfolipase-enzymen te remmen in de celmembranen, voorkomen zij de vorming van prostaglandinen en leukotriënen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt dexamethason snel opgenomen. In plasma komt dexamethason voor in ongebonden en eiwitgebonden vorm. In de lever worden corticosteroiden zoals dexamethason omgezet (geglucuronideerd en gesulfateerd), zodat er maar weinig werkzame stof in de urine terug te vinden is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Aardappelzetmeel
Povidon K30
Magnesiumstearaat
Kipsmaakstof
Gedroogde gist

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met 1000 tabletten.
Kartonnen doos met 25 of 50 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 5186

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 5 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11 april 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexoral 0,5 mg tabletten voor honden en katten.
Dexamethason

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Voor orale toediening
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**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. - 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 5186

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

Dexoral, 0,5 mg tabletten voor honden en katten
Dexamethason

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Dexamethason 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250/500 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Voor orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiters

**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 5186

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC-Aluminium blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dexoral, 0,5 mg tabletten
Dexamethason

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

AST

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 5186

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Dexoral, 0,5 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 VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dexoral, 0,5 mg tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Dexamethason	0,5 mg
--------------	--------

4. INDICATIES

- Allergische aandoeningen van het respiratieapparaat, zoals astma bronchiale;
- Allergische dermatitis en met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- Inflammatoire aandoeningen van het locomotieapparaat, zoals arthritiden, tendinitis, tendovaginitis, arthrose, myositis en synovitis.

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

- Mogelijke 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 en septicaemie en septische cystitis als mogelijke gevolgen;-
- Bijniersuppressie bij langer durende behandeling met kans op 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;
- Kans op diabetes mellitus;
- Polyurie;
- Polydipsie;
- Polyfagie;
- Euforie;
- Ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- Pancreatitis;
- Hyperlipidaemie;
- Toename van de lipolysis;
- Vettige infiltratie van de lever door steroïde hepatopathie;
- Remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel;
- Afname van de thyroïd synthese;
- Toename van de parathyroïd synthese.
- Morbus Cushing;
- Natriumretentie.

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 TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening.

Honden in de ochtend (8.00 uur) en katten in de avond (22.00 uur) behandelen wegens verschil in dagritme.

Als startdosering kan de hoogst aangegeven dosering worden toegediend; wanneer de verschijnselen onder controle zijn dient de dosering verlaagd te worden tot de minimale werkzame dosering.

Acute aandoeningen:

0,05 – 0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag.

Chronische aandoeningen:

3 dagen 0,3 – 0,6 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag, vervolgens:

5 dagen 0,15 – 0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht per dag, vervolgens:

0,15 – 0,3 mg dexamethason per kg lichaamsgewicht om de andere dag. Met intervallen van een week wordt de dosering dan nog gehalveerd, tot de minimaal werkzame dosering wordt bereikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 WAARSCHUWINGENGebruik 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 de lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6 'Bijwerkingen'.

**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

11 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Polyethyleen flacon met 1000 tabletten.

Kartonnen doos met 25 of 50 aluminium/PVC blisterverpakkingen à 10 tabletten.

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

REG NL 5186

KANALISATIE

UDA