

BD/2021/REG NL 8404/zaak 897211

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 **EPITARD 700, 700 mg tabletten voor honden** , ingeschreven d.d. 10 januari 1995 onder **REG NL 8404** 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 **EPITARD 700, 700 mg tabletten voor honden** , **REG NL 8404** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EPITARD 700, 700 mg tabletten voor honden** , **REG NL 8404** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 8404/zaak 897211

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

EPITARD 700, 700 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenytoïnenatrium 700 mg

Hulpstoffen:

Titaandioxide (E171) 6,3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte, ronde, biconvexe, gecoate tablet met kruisvormige breukstreep.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Epilepsie die onbehandelbaar is gebleken met conventionele therapie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen en drachtigheid.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij combinatie met andere medicijnen eerst een dierenarts raadplegen.

Indien tijdens de behandeling de dosering plotseling verlaagd wordt is er een grote kans op het optreden van series ernstige aanvallen en een status epilepticus.

Niet toedienen aan dieren lichter dan 7 kg.

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
Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Anorexie
Braken
Diarree
Ataxie
Tremoren van spieren
Epileptiforme aanvallen
Hartritmestoornissen
Hepatitis

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie met cimetidine en chlooramfenicol kan leiden tot verhoging van de fenytoïne serumconcentratie.

Interactie met fenylbutazon kan leiden tot verhoging van het ongebonden deel van de totale fenytoïne bloedconcentratie.

Interactie met fenobarbital, indien tegelijkertijd gegeven, kan leiden tot een lagere fenytoïne concentratie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: voor orale toediening.

Dosering:

De dosering dient langzamerhand opgebouwd te worden.

Startdosering: 2 maal daags 25 mg fenytoïne per kg lichaamsgewicht, gedurende de eerste 2 weken.

Op geleide van het klinische effect en het eventueel optreden van bijwerkingen (met name anorexie, braken, diarree en ataxie) wordt de dosering zonodig verder verhoogd in stappen van 50 mg fenytoïne per kg lichaamsgewicht per dag per keer, met een tussentijd van 1 tot 2 weken. De optimale dosis kan na 4 tot 6 weken bereikt worden.

Na een periode van inductie en gewenning niet meer dan 200 mg fenytoïne per kg lichaamsgewicht per dag doseren zonder begeleiding van bloedconcentratie metingen.

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

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: Hydantoïne derivaten
ATCvet-code: QN03AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De werking van fenytoïne richt zich op de geleidbaarheid van membranen. Fenytoïne voorkomt de verspreiding van ontladingen in epileptische foci waardoor klinisch waarneembare aanvallen niet optreden of gecoupeerd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van fenytoïne vindt vooral plaats vanuit het duodenum. Het wordt gemetaboliseerd in de lever en de metabolieten worden voor het grootste deel (80%) uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxypropylcellulose
Magnesium stearaat
Gezuiverd water
Polyethyleenglycol
Talk
Titanium dioxide
Vlees-aroma

6.2 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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen container met 100 of 300 tabletten, afgesloten met een polyethyleen deksel.

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 8404

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

Datum van eerste vergunningverlening: 10 januari 1995
Datum van laatste verlenging: 10 januari 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 augustus 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos, container

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epitard 700, 700 mg tabletten voor honden
Fenytoïnenatrium

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Fenytoïnenatrium 700 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 tabletten
300 tabletten

5. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE

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 VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

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

Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de nationale vereisten.

**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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 8404

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Epitard 700, 700 mg tabletten voor honden

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:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epitard 700, 700 mg tabletten voor honden
Fenytoïnenatrium

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenytoïnenatrium 700 mg

4. INDICATIES

Epilepsie die onbehandelbaar is gebleken met conventionele therapie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leveraandoeningen en drachtigheid.

6. BIJWERKINGEN

Anorexie
Braken
Diarree
Ataxie
Tremoren van spieren
Epileptiforme aanvallen
Hartritmestoornissen
Hepatitis

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Toedieningsweg: voor orale toediening.

Dosering:

De dosering dient langzamerhand opgebouwd te worden.

Startdosering: 2 maal daags 25 mg fenytoïne per kg lichaamsgewicht, gedurende de eerste 2 weken. Op geleide van het klinische effect en het eventueel optreden van bijwerkingen (met name anorexie, braken, diarree en ataxie) wordt de dosering zonodig verder verhoogd in stappen van 50 mg fenytoïne per kg lichaamsgewicht per dag per keer, steeds met een tussentijd van 1 tot 2 weken. De optimale dosis kan na 4 tot 6 weken bereikt worden.

Na een periode van inductie en gewenning niet meer dan 200 mg fenytoïne per kg lichaamsgewicht per dag doseren zonder begeleiding van bloedconcentratie metingen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Bewaren beneden 25 °C.

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 waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij combinatie met andere medicijnen eerst een dierenarts raadplegen.

Indien tijdens de behandeling de dosering plotseling verlaagd wordt is er een grote kans op het optreden van series ernstige aanvallen en een status epilepticus.

Niet toedienen aan dieren lichter dan 7 kg.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie met cimetidine en chlooramfenicol kan leiden tot verhoging van de fenytoïne serumconcentratie.

Interactie met fenylbutazon kan leiden tot verhoging van het ongebonden deel van de totale fenytoïne bloedconcentratie.

Interactie met fenobarbital, indien tegelijkertijd gegeven, kan leiden tot een lagere fenytoïne concentratie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek: 6.

13. 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.

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

16 augustus 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Polypropyleen container met 100 of 300 tabletten, afgesloten met een polyethylenen deksel.

REG NL 8404

KANALISATIE

UDA