

BD/2021/REG NL 9684/zaak 925376

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 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 **Ketoprofen 5 mg tabletten voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 15 juli 2005 onder **REG NL 9684** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ketoprofen 5 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 9684** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ketoprofen 5 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 9684** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 9684/zaak 925376

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, 29 december 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written over a light blue rectangular stamp.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KETOPROFEN 5 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 5 mg.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Pijnlijke ontstekingsverschijnselen, in het bijzonder:

- osteo-arthritis
- trauma
- dislocaties
- verstuikingen
- discusaandoeningen
- arthritis
- zwellingen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- maagdarmzweren
- haemorrhagische syndromen
- ernstige nierinsufficiëntie
- bekende overgevoeligheid voor ketoprofen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken, spijsverteringsstoornissen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Aangeraden wordt het diergeneesmiddel niet te gebruiken bij drachtige dieren, noch bij (zowel mannelijke als vrouwelijke) fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen met name niet met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen combineren (NSAID's) noch met diuretica of anti-coagulantia.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering : 1 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

Toedieningswijze : oraal.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: propionzuurderivaten
ATCvet-code: QM01AE03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ketoprofen is een niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) met een zeer sterke anti-inflammatoire, pijnstillende en koortswerende werking. Ketoprofen werkt in op 2 enzymen die het arachidonzuur als substraat hebben: het cyclo-oxygenase verantwoordelijk voor de productie van prostanoïden (prostaglandines en thromboxanen) en het lipoxygenase, verantwoordelijk voor de vorming van leucotriënen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De halfwaardetijd in plasma (± 5 uur) is bij de hond relatief lang (langer dan bij de mens) terwijl bij de kat deze even lang is als bij de mens (1 à 2 uur).

De biologische beschikbaarheid na orale toediening bij de hond is goed ($88,8 \pm 10\%$), en er is een snelle absorptie. 53% van het diergeneesmiddel wordt opgenomen binnen de 3 uur en de maximale plasmaconcentratie ($2,47 \pm 0,81 \mu\text{g/ml}$) wordt reeds na 1 uur bereikt.

Na orale toediening bij de kat wordt de biologische beschikbaarheid geschat op $88,6 \pm 7,2\%$. Er is eveneens een snelle absorptie en de maximale concentratie van $2,11 \pm 0,37 \mu\text{g/ml}$ werd reeds binnen het uur vastgesteld.

De uitscheiding gebeurt hoofdzakelijk via de urine. Het wordt gemetaboliseerd en uitgescheiden in de vorm van glucuronconjugaat. De uitscheiding is sneller bij de hond dan bij de kat. De clearance is ongeveer $0,05 \text{ l/kg/h}$ bij de hond en $0,15 \text{ l/kg/h}$ bij de kat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ludipress
(lactose, povidone, crospovidone)
Natriumzetmeelglycollaat
Colloidaal siliciumdioxide (watervrij)
Magnesium stearaat
IJzer (III) oxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 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

PVC-aluminium blister met 10 tabletten in een kartonnen doos.

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 9684

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNINGDATUM

Datum van eerste vergunningverlening: 15 juli 2005
Datum van laatste verlenging: 15 juli 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Ketoprofen 5 mg tabletten voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten.

5. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Dosering : 1 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.
Toedieningswijze: oraal.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale 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
Nederland

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

REG NL 9684

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister met 10 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ketoprofen 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. – UDA

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

REG NL 9684

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Ketoprofen 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:

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

Ketoprofen 5 mg tabletten voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Ketoprofen 5 mg

Hulpstoffen:

Ludipress
(Lactose, povidone, crospovidone)
Natrium carboxymethylzetmeel
Colloidaal siliciumdioxide (watervrij)
Magnesium stearaat
Ijzer (III) oxide

4. INDICATIES

Pijnlijke ontstekingsverschijnselen, in het bijzonder:

- osteo-arthritis
- trauma
- dislocaties
- verstuikingen
- discusaandoeningen
- arthritis
- zwellingen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- maagdarmzweren
- haemorrhagische syndromen
- ernstige nierinsufficiëntie

- nekende overgevoeligheid voor ketoprofen.

6. BIJWERKINGEN

Braken, spijsverteringsstoornissen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter 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

1 mg ketoprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3-5 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Aangeraden wordt het diergeneesmiddel niet te gebruiken bij drachtige dieren, noch bij (zowel mannelijke als vrouwelijke) fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen met name niet met andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen combineren (NSAID's) noch met diuretica of anti-coagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9684

KANALISATIE

UDA