

BD/2018/REG NL 103616/zaak 593413

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell d.d. 15 mei 2017 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SUIFERTIL, 4 mg/ml orale oplossing voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103616**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SUIFERTIL, 4 mg/ml orale oplossing voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 103616**, van aniMedica GmbH te Senden-Bösensell, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SUIFERTIL, 4 mg/ml orale oplossing voor varkens, REG NL 103616** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SUIFERTIL, 4 mg/ml orale oplossing voor varkens, REG NL 103616** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 103616/zaak 593413

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na verlenging 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.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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, 19 januari 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SUIFERTIL, 4 mg/ml orale oplossing voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 4,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Varken (cyclische gelten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Synchronisatie van de oestrus bij cyclische gelten.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan beren.

Niet toedienen aan drachtige zeugen (zie rubriek 4.7) of zeugen met een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dien het voer aan cyclische gelten toe zodra het diergeneesmiddel aan het voer is toegevoegd.

Gedeeltelijk opgegeten voer op een veilige manier afvoeren en niet aan andere dieren geven.

Alleen gebruiken bij cyclische gelten die ten minste één oestrus hebben gehad.

Dagelijks de correcte dosering toedienen, aangezien onderdosering kan leiden tot de vorming van follikel cysten.

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

Direct contact met de huid moet worden vermeden. Tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel moet beschermende kleding (handschoenen en overall) worden gedragen. Poreuze handschoenen kunnen ervoor zorgen dat dit diergeneesmiddel doordringt tot in de huid. Wanneer het diergeneesmiddel in contact komt met de huid onder de handschoen, kunnen occlusieve materialen zoals latex of rubber in de handschoenen de transcutane absorptie van het diergeneesmiddel verhogen.

Bij accidenteel morsen op de huid of ogen onmiddellijk overvloedig spoelen met veel water.

De handen wassen na de behandeling en voor het eten.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden of er uiterst voorzichtig mee omgaan.

Mensen die lijden aan progesteronafhankelijke tumoren (bevestigd of vermoed) of trombo-embolische aandoeningen mogen het diergeneesmiddel niet toepassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Effecten van overmatige blootstelling: accidentele absorptie kan leiden tot verstoring van de menstruatiecyclus, uteriene of abdominale krampen, verhoogde of verminderde uterusbloedingen, verlenging van de zwangerschap of hoofdpijn.

In het geval van overmatige blootstelling, een arts raadplegen.

Overige voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de invloed op het milieu

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen aan drachtige of lacterende zeugen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien het gelijktijdig met dit diergeneesmiddel wordt toegediend..

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik als toediening over het voer.

20 mg altrenogest/dier. overeenkomend met 5 ml per dier, eenmaal daags gedurende 18 opeenvolgende dagen.

De dieren moeten afgezonderd en individueel worden behandeld.

Het diergeneesmiddel vlak voor het voeren als topdressing aan het voer toevoegen. Verwijder niet opgegeten voer.

De meeste behandelde cyclische gelten komen 5 tot 6 dagen na de 18e opeenvolgende dag van de behandeling in oestrus.

Het diergeneesmiddel mag enkel worden toegediend met de Suifertil-doseerpomp.

Toediening met het doseersysteem:

De doseerder voorbereiden:

- de flacon in verticale positie plaatsen;
- langzaam de hendel overhalen tot er een druppel aan het uiteinde van het mondstuk verschijnt.

Daarna levert de doseerder bij elke volledige pompslag een dosis van 5 ml af. De doseerder moet op de flacon blijven staan zolang het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Wanneer het diergeneesmiddel tussen de behandelingen door wordt opgeslagen, de flacon afsluiten met de dop.

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

Geen bekend.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geslachtshormonen en modulatoren van het genitale systeem, prostanen

ATCvet-code: QG03DX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Altrenogest is een synthetisch progestageen behorende tot de 19-nortestosterongroep. Het is actief langs orale weg. Altrenogest werkt door vermindering van de concentraties van de endogene gonadotrofines LH en FSH in het bloed. De lage gonadotrofinegehalten induceren regressie van grote follikels (> 5 mm) die bij het begin van de behandeling aanwezig zijn en voorkomen de groei van follikels groter dan 3 mm. Dit resulteert in het uitblijven van oestrus en ovulatie tijdens de behandeling. Zodra de behandeling wordt stopgezet is er een regelmatige stijging van de LH-concentratie, wat de folliculaire groei en rijping mogelijk maakt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Altrenogest wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. Altrenogest wordt voornamelijk gemetaboliseerd in de lever. Altrenogest wordt via de gal uitgescheiden in de faeces, en in wisselende verhouding, in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol
Butylhydroxytolueen
Sojaolie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De flacon in verticale positie bewaren na het eerste gebruik.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1000 ml in een aluminium flacon met beschermende laklaag binnenin en schroefdop (PP) met ring (LDPE/Al) en plug (LDPE).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

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

REG NL 103616

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 mei 2013

Datum van laatste verlenging: 21 november 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 januari 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. GECOMBINEERDE ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Gecombineerde ETIKETTERING en BIJSLUITER

Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Distributeur:

Innexol BV
Kempenslandstraat 33-35
5260 AC Vught

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens
Altrenogest

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Altrenogest 4,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,07 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,07 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Synchronisatie van de oestrus bij cyclische gelten.

5 CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan beren.

Niet gebruiken bij drachtige zeugen (zie rubriek ‘‘Dracht en lactatie’’) of zeugen met een baarmoederinfectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

Varken (cyclische gelten).

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

Voor oraal gebruik als toediening over het voer.

20 mg altrenogest/dier, overeenkomend met 5 ml per dier, eenmaal daags gedurende 18 opeenvolgende dagen.

De dieren moeten afgezonderd en individueel worden behandeld.

Het diergeneesmiddel vlak voor het voederen als topdressing aan het voer toevoegen. Verwijder niet opgegeten voer.

De meeste behandelde cyclische gelten komen 5 tot 6 dagen na de 18e opeenvolgende dag van de behandeling in oestrus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend met de Suifertil-doseerpomp.

Toediening met het doseersysteem:

De doseerder voorbereiden:

- de flacon in verticale positie plaatsen;
- langzaam de hendel overhalen tot er een druppel aan het uiteinde van het mondstuk verschijnt.

Daarna levert de doseerder bij elke volledige pompslag een dosis van 5 ml af. De doseerder moet op de fles blijven staan zolang het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Wanneer het diergeneesmiddel tussen de behandelingen door wordt opgeslagen, de fles afsluiten met de dop.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 9 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

De flacon in verticale positie bewaren na het eerste gebruik.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dien het voer aan gelten toe zodra het diergeneesmiddel aan het voer is toegevoegd.

Gedeeltelijk opgegeten voer op een veilige manier afvoeren en niet aan andere dieren geven.

Alleen gebruiken bij cyclische gelten die ten minste één oestrus hebben gehad.

Dagelijks de correcte dosering toedienen, aangezien onderdosering kan leiden tot de vorming van follikel cysten.

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

Direct contact met de huid moet worden vermeden. Tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel moet beschermende kleding (handschoenen en overall) worden gedragen. Poreuze handschoenen kunnen ervoor zorgen dat dit diergeneesmiddel doordringt tot in de huid.

Wanneer het diergeneesmiddel in contact komt met de huid onder de handschoen, kunnen occlusieve materialen zoals latex of rubber in de handschoenen de transcutane absorptie van het diergeneesmiddel verhogen.

Bij accidenteel morsen op de huid of ogen onmiddellijk overvloedig spoelen met veel water.

De handen wassen na de behandeling en voor het eten.

Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten contact met het product vermijden of er uiterst voorzichtig mee omgaan.

Mensen die lijden aan progesteronafhankelijke tumoren (bevestigd of vermoed) of trombo-embolische aandoeningen mogen het product niet toepassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Effecten van overmatige blootstelling: Accidentele absorptie kan leiden tot verstoring van de menstruatiecyclus, uterine of abdominale krampen, verhoogde of verminderde uterusbloedingen, verlenging van de zwangerschap of hoofdpijn.

In het geval van overmatige blootstelling, een arts raadplegen.

Dracht en lactatie

Niet toedienen aan drachtige of lacterende zeugen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Griseofulvine kan de effecten van altrenogest veranderen indien het gelijktijdig met dit diergeneesmiddel wordt toegediend.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Overige voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de invloed op het milieu

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd 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

17 januari 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1000 ml

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

<Batch> <Lot> <BN> {nummer}

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel, kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Suifertil 4 mg/ml bevat geen bewaarmiddelen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

REG NL 103616

KANALISATIE

UDA

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)