

BD/2019/REG NL 10179/zaak 672061

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 d.d. 13 juli 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tensurin 20 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10179**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Tensurin 20 mg kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10179**, zoals aangevraagd d.d. 13 juli 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Tensurin 20 mg kauwtabletten voor honden, REG NL 10179** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Tensurin 20 mg kauwtabletten voor honden, REG NL 10179** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2019/REG NL 10179/zaak 672061

- 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, 10 januari 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tensurin 20 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel :

Fenylpropanolaminehydrochloride 20 mg
(overeenkomend met 16,1 mg fenylpropanolamine)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Lichtbruine tablet met bruine vlekjes, bolrond met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (teef).

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincter-insufficiënte bij de teef.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij glaucoom.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het effect van gebruik bij fok- en vermeerderingsdieren is niet bekend en toediening aan zulke dieren wordt afgeraden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In principe dienen dieren bij aanvang van de medicatie onderzocht te worden op aanwezigheid van mogelijke cardiovasculaire afwijkingen, daar de gevolgen van dergelijke afwijkingen aan het licht kunnen treden bij behandeling met fenylpropanolamine.

Bij aanhoudend braken dient de behandeling te worden gewijzigd.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en/of contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vooraf bij aanvang van de therapie kan de eetlust van het dier wat afnemen en enige rusteloosheid optreden alsmede braken, diarree, hijgen en cardiovasculaire effecten. Deze verschijnselen verdwijnen echter na verloop van enkele dagen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens drachten lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met diergeneesmiddelen die hetzelfde werkingsmechanisme hebben (zoals adrenaline of efedrine) of met diergeneesmiddelen die een cardiovasculaire werking hebben.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend bestemd voor orale toediening.

De aanbevolen dosering bedraagt 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met:

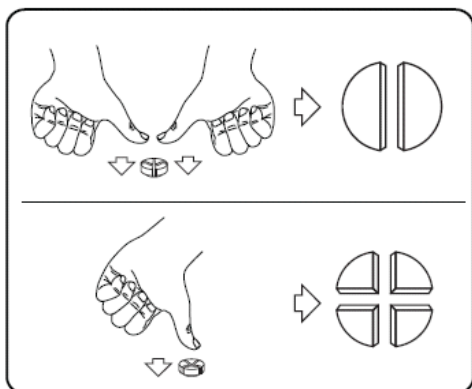
3x daags 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht of 3x daags ½ tablet per 10 kg lichaamsgewicht, of 2x daags 1 tablet per 13 kg lichaamsgewicht of 2x daags ½ tablet per 6,5 kg lichaamsgewicht.

De dosering en toedieningsfrequentie dienen bij voorkeur op geleide van effect te worden ingesteld totdat een dosis en frequentie zijn gevonden waarbij een optimaal effect wordt bereikt.

Een positief effect van dit diergeneesmiddel treedt veelal binnen enkele dagen op.

Na 3 tot 4 weken controleren of verdere voortzetting van de behandeling noodzakelijk is.

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

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

Bij overdosering het dier laten braken eventueel met behulp van apomorfine 3-6 mg s.c., laxeren met natriumsulfaat.

Voorts op geleide van het klinische beeld.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: sympathomimeticum.

ATCvet-code: QG04BX91.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylpropanolaminehydrochloride is een sympathicomimeticum met voornamelijk een α 1-adrenerge werking, terwijl de β 1- en β 2 activiteit gering is.

Primaire interne sfincter-insufficiëntie komt hoofdzakelijk voor bij teven van grote rassen waarbij een ovariohysterectomie uitgevoerd is. Deze incontinentie komt echter eveneens voor bij niet-gesteriliseerde teven. De eerste symptomen treden meestal op enige weken tot 24 maanden post operationem, maar soms ook jaren later. De incontinentie treedt zowel overdag als 's nachts op (enuresis nocturna), maar hoofdzakelijk tijdens de slaap, terwijl de mictie per definitie normaal verloopt. Symptomen van urineweginfectie of ontsteking zijn kenmerkend afwezig. Onderzoek heeft aangetoond dat de incontinentie (deels) en misschien te wijten is aan een verminderde gevoeligheid van de adrenerge (α -sympathische) innervatie van de urethra. Deze α -adrenerge receptoren in de blaashals en urethra verzorgen een goede afsluiting van de blaas in rust.

De werking van fenylpropanolamine is vermoedelijk gebaseerd op zowel directe activering van de adrenoreceptor als indirecte beïnvloeding van opname en release van norepinefrine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fenylpropanolamine snel geabsorbeerd vanuit het maagdkanaal van de hond. De biologische halfwaardetijd bedraagt $5,06 \pm 1,41$ h. Uitscheiding vindt plaats in (bijna) onveranderde vorm in de urine (eliminatie halfwaardetijd circa 3 h).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel
Microkristallijne cellulose
Natrium zetmeelglycollaat Type A
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat,
Kippensmaakstof
Gist (gedroogd)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium blisterverpakking met 10 tabletten.
Kartonnen omdoos met 1, 2, 10, 25 of 50 blisters.

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

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 lokale 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
Tel: 0348 563434
info@astfarma.com

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

REG NL 10179

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 april 2007
Datum van laatste verlenging: 19 april 2012

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

10 januari 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS met 1, 2, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen a 10 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tensurin 20 mg kauwtabletten voor honden.
fenypropanolaminehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDEEL

Per tablet:
20 mg fenylpropanolaminehydrochloride overeenkomend met 16,1 mg fenylpropanolamine

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
100 tabletten
250 tabletten
500 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (teef).

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

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen.

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

Verwijdering: lees 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 en zicht 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 10179

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**BLISTERVERPAKKING VAN 10 TABLETTEN****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tensurin 20 mg kauwtabletten
fenylpropanolaminehydrochloride

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

AST Farma B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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 10179

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Tensurin 20 mg kauwtabletten 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 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.
Postbus 2047
8203 AA Lelystad

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tensurin 20 mg kauwtabletten voor honden.
fenypropolaminehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel :

Fenypropolaminehydrochloride 20 mg
(overeenkomend met 16,1 mg fenylpropanolamine)

Kauwtablet.

Lichtbruine tablet met bruine vlekjes, bolrond met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE

Behandeling van urine-incontinentie ten gevolge van sfincterinsufficiënte bij de teef.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij glaucoom.

6. BIJWERKINGEN

Vooraf bij aanvang van de therapie kan de eetlust van het dier wat afnemen en enige rusteloosheid optreden alsmede braken, diarree, hijgen en cardiovasculaire effecten. Deze verschijnselen verdwijnen echter na verloop van enkele dagen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond (teef).

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

Uitsluitend bestemd voor orale toediening.

De aanbevolen dosering bedraagt 3 mg fenylpropanolaminehydrochloride per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 2 of 3 giften gedurende 3 tot 4 weken.

Dit komt overeen met:

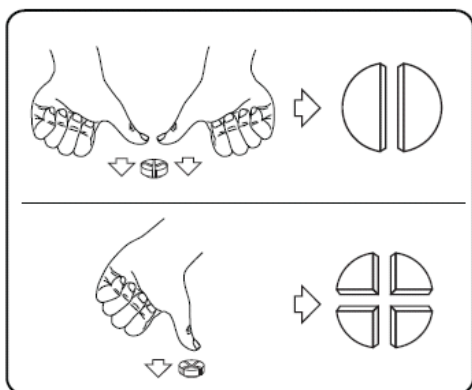
3x daags 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht of 3x daags ½ tablet per 10 kg lichaamsgewicht, of
2x daags 1 tablet per 13 kg lichaamsgewicht of 2x daags ½ tablet per 6,5 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De dosering en toedieningsfrequentie dienen bij voorkeur op geleide van effect te worden ingesteld totdat een dosis en frequentie zijn gevonden waarbij een optimaal effect wordt bereikt. Een positief effect van dit diergeneesmiddel treedt veelal binnen enkele dagen op.

Na 3 tot 4 weken controleren of verdere voortzetting van de behandeling noodzakelijk is.

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het effect van gebruik bij fok- en vermeerderingsdieren is niet bekend en toediening aan zulke dieren wordt afgeraden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In principe dienen dieren bij aanvang van de medicatie onderzocht te worden op aanwezigheid van mogelijke cardiovasculaire afwijkingen, daar de gevolgen van dergelijke afwijkingen aan het licht kunnen treden bij behandeling met fenylpropanolamine.

Bij aanhoudend braken dient de behandeling te worden gewijzigd.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en/of contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met diergeneesmiddelen die hetzelfde werkingsmechanisme hebben (zoals adrenaline of efedrine) of met diergeneesmiddelen die een cardiovasculaire werking hebben.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering het dier laten braken eventueel met behulp van apomorfine 3-6 mg s.c., laxeren met natriumsulfaat.

Voorts op geleide van het klinische beeld.

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

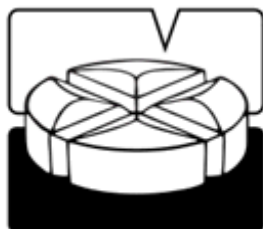
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

10 januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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



Verdeelbare tablet

KANALISATIE
UDA

REG NL 10179