

BD/2018/REG NL 109554/zaak 645367

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. 12 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 **Tensurin 60 mg, tabletten voor honden**, ingeschreven d.d. 13 maart 2012 onder **REG NL 109554** wordt gewijzigd in dier 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 **Tensurin 60 mg, tabletten voor honden, REG NL 109554** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Tensurin 60 mg, tabletten voor honden, REG NL 109554** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 109554/zaak 645367

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, 12 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TENSURIN 60 mg tablet voor hond

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fenylpropanolaminehydrochloride 60 mg
(overeenkomend met 48,3 mg fenylpropanolamine)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte tot gebroken witte ronde snap-tab met een kruislingse breukstreep op één zijde (diameter 8 mm).

De tablet kan in vier gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (teef).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij glaucoom.

4.4 Speciale waarschuwingen voor de 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

Dieren dienen bij aanvang van de medicatie onderzocht te worden op aanwezigheid van mogelijke cardiovasculaire afwijkingen, daar de gevolgen van dergelijke afwijkingen kunnen voorkomen 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 of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik bij zulke dieren wordt daarom afgeraden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toepassen in combinatie met middelen die hetzelfde werkingsmechanisme bezitten (zoals adrenaline of efedrine) of met middelen die een cardiovasculaire werking bezitten.

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:

2x daags ¼ tablet per 10 kg lichaamsgewicht

2x daags ½ tablet per 20 kg lichaamsgewicht

2x daags ¾ tablet per 30 kg lichaamsgewicht

2x daags 1 tablet per 40 kg lichaamsgewicht

of

3x daags ¼ tablet per 15 kg lichaamsgewicht

3x daags ½ tablet per 30 kg lichaamsgewicht

3x daags ¾ tablet per 45 kg lichaamsgewicht

3x daags 1 tablet per 60 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 middel treedt veelal binnen enkele dagen op.

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

4.10 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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: sympathomimeticum.

ATCvet-code: QG04BX91.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylpropanolaminehydrochloride is een sympathicomimeticum met voornamelijk een α -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 adrenergische (α -sympathische) innervatie van de urethra. Deze α -adrenergische 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 maagdarmkanaal van de hond. De biologische halfwaardetijd bedraagt 5.06 ± 1.41 uur.

Uitscheiding vindt plaats in (bijna) onveranderde vorm in de urine (eliminatie halfwaardetijd circa 3 uur).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maiszetmeel
Microkristallijne cellulose
Natriumzetmeelglycollaat Type A
Lactosemonohydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium blisterverpakking met 12 tabletten.
Kartonnen omdoos met 1, 2, 5, 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
E-mail: info@astfarma.com

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

REG NL 109554

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 maart 2012
Datum van laatste verlenging: 19 maart 2018

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**KARTONNEN DOOS met 1, 2, 5, 10, 25 of 50 blisters à 12 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

TENSURIN 60 mg tablet voor hond.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel per tablet:
Fenylpropanolaminehydrochloride 60 mg
(overeenkomend met 48,3 mg fenylpropanolamine)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Aluminium/aluminium blister met 12 tabletten.
Kartonnen omdoos met 1, 2, 5, 10, 25 of 50 blisters.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (teef).

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Lees vóór gebruik eerst aandachtig de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.

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

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

**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 109554

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargennummer

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING VAN 12 TABLETTEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TENSURIN 60 mg tablet voor hond

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

Chargenr.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 109554

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tensurin 60 mg tablet voor hond

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 brengenAST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OudewaterFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:LelyPharma BV
Postbus 2047
8203 AA Lelystad.**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Tensurin 60 mg tablet voor hond.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELENFenylpropanolaminehydrochloride 60 mg/tablet
(overeenkomend met 48,3 mg fenylpropanolamine)**4. INDICATIES**

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij glaucoom.

6. BIJWERKINGEN

Vooral 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 bijsluiter 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) 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:

2x daags ¼ tablet per 10 kg lichaamsgewicht

2x daags ½ tablet per 20 kg lichaamsgewicht

2x daags ¾ tablet per 30 kg lichaamsgewicht

2x daags 1 tablet per 40 kg lichaamsgewicht

of

3x daags ¼ tablet per 15 kg lichaamsgewicht

3x daags ½ tablet per 30 kg lichaamsgewicht

3x daags ¾ tablet per 45 kg lichaamsgewicht

3x daags 1 tablet per 60 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.

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 middel treedt veelal binnen enkele dagen op.

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

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen bij aanvang van de medicatie onderzocht te worden op aanwezigheid van mogelijke cardiovasculaire afwijkingen, daar de gevolgen van dergelijke afwijkingen kunnen voorkomen bij behandeling met fenylpropanolamine.

Bij aanhoudend braken dient de behandeling te worden gewijzigd.

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

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.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Het gebruik bij zulke dieren wordt daarom afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toepassen in combinatie met middelen die hetzelfde werkingsmechanisme bezitten (zoals adrenaline of efedrine) of met middelen die een cardiovasculaire werking bezitten.

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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

11 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

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

KANALISATIE

UDA

REG NL 109554