

BD/2013/REG NL 100327/zaak 267790

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 21 maart 2012 van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Compagel**, registratienummer **REG NL 100327**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Compagel**, registratienummer **REG NL 100327**, van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Compagel**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100327** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Compagel**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100327** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 04 februari 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

COMPAGEL gel voor paarden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per 100 g gel:

### **Werkzame bestanddelen:**

Natrium heparine	50.000 IE
Levomenthol	0,5 g
Hydroxyethyl salicylaat	5,0 g

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel, heldergroen

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Paard

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Behandeling van lokale inflammatoire zwellingen en kneuzingen inclusief tendinitis, tendovaginitis, bursitis en andere acute ontstekingen van het skeletspiersysteem bij paarden.

Het product bevordert ook de vroege heropname van hematomen en oedemateuze zwelling voortkomend uit dergelijke aandoeningen.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

Niet aanbrengen op beschadigde huid.

Niet aanbrengen op open wonden of huidbeschadigingen (vers of met korst).

### **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**

Vermijd contact met ogen of slijmvliezen.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Vermijd contact met open wonden of met de ogen.

Tijdens het aanbrengen van dit product dienen ondoorlatende handschoenen te worden gedragen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling gestaakt te worden.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over topicaal gebruik van het product tijdens de dracht.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Een totale hoeveelheid tot 50 g gel per dag dient met lichte druk van de vingertoppen op het te behandelen gebied te worden aangebracht. Volg hierbij de aanwijzingen van de dierenarts en behandel tot de symptomen verdwijnen.

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

Er is geen overdosering bekend wanneer het product topicaal gebruikt wordt zoals is bedoeld.

#### **4.11 Wachttermijn**

(Orgaan)vlees: 0 dagen

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Musculo-skeletaal systeem: Middelen met salicylzuurderivaten in combinaties voor topicaal gebruik voor gewrichts- en spierpijn

**ATCvet-code:** QM02AC99

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

##### Heparine

Heparine remt de bloedstolling. Vanwege de sterk negatieve lading vormt het een complex met positief geladen eiwitlichamen. Dit geldt in het bijzonder voor antitrombine III (AT III), een  $\alpha_2$ -globuline en endogene remmer van het stollingssysteem, waarvan de remmingsreactie significant wordt versneld. Het belangrijkste werkingsmechanisme is

activatie van ATIII, dat op zijn beurt zorgt voor remming van trombine en andere serine proteasen. Hierdoor wordt niet alleen trombine (IIa) maar ook de geactiveerde factoren XIIa, IXa, Xa en kallikreïne geïnactiveerd. Deze inactivatie is dosisafhankelijk.

Heparine heeft ook een lipolyse bevorderende werking door activering van de klaringsfactor en katalyse van de afgifte van lipoproteïnelipase uit endotheelcellen. Hierdoor worden grootmoleculaire chylomicronen in het plasma afgebroken.

Heparine is betrokken bij allergische en anafylactische reacties. Heparine en histamine worden afgegeven tijdens de degranulatie van mestcellen. Tijdens hemostase als gevolg van shock verlaagt heparine de stollingsneiging van het bloed. Tevens werkt heparine als een mediator in de afgifte van het enzym diamine oxidase dat histamine afbreekt.

#### Hydroxyethyl salicylaat

Hydroxyethyl salicylaat, een ester van salicylzuur, wordt zeer snel geabsorbeerd. Het salicylzuur dat na absorptie vrijkomt, heeft een analgetisch en anti-inflammatoir effect. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op remming van de prostaglandine synthese en de verminderde vorming van het pijnveroorzakende bradykinine uit zijn precursors.

Het vrijkomende salicylzuur ondersteunt het antitrombotische effect van heparine door het verminderen van de bloedplaatjesaggregatie.

De keratolytische eigenschappen van salicylzuur verzachten de opperhuid en faciliteren de absorptie van de andere werkzame bestanddelen.

#### Levomenthol

Levomenthol, opgelost in alcohol, heeft een antipruritisch effect wanneer het op de huid wordt aangebracht en een mild lokaal anesthetisch effect op de gevoelige zenuwuiteinden in de huid.

Tegelijkertijd stimuleert het de thermoreceptoren in de opperhuid, die gevoelig zijn voor koude stimuli waardoor een verkoelend effect wordt waargenomen; dit effect wordt versterkt door de verdamping van alcohol op het huidoppervlak.

Heparine:	Antitrombotisch
Hydroxyethyl salicylaat:	Anti-inflammatoir, analgetisch; keratolytisch
Levomenthol:	Lokaal anesthetisch, antipruritisch

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Heparine

Na absorptie door de huid oefent heparine zijn complexe effecten uit in het oppervlakkige subcutane weefsel. Penetratie door gezonde huid is dosisafhankelijk en is aangetoond voor concentraties van 300 IE/g en hoger. Na het aanbrengen op de huid worden geen systemische therapeutische concentraties bereikt.

#### Hydroxyethyl salicylaat

Het salicylaat wordt gemakkelijk afgegeven uit de hydrofiele gelbasis van het product en snel geabsorbeerd door de huid. In het weefsel wordt het gemetaboliseerd tot salicylzuur en ethyleenglycol. Een deel van het salicylaat wordt afgebroken door oxidatie en de rest wordt gebonden aan glucuronzuur en renaal uitgescheiden. Ethyleenglycol wordt geoxideerd en uitgescheiden als oxalaat.

#### Levomenthol

Levomenthol wordt door de huid geabsorbeerd. Het wordt gemetaboliseerd in de lever door hydroxylatie en daaropvolgend glucuronidatie.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gezuiverd water  
2-propanol  
Propyleenglycol  
Carbomeer 980  
Macrogol-glycerol-cocoaat  
Chlorofylline-koper-complex, trinatrium zout (E141)  
Trolamine

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 3 maanden  
Gooi na deze periode het resterende product weg.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

LDPE tube met ethyleenvinylalcohol copolymeer tussenlaag, HPDE bovenkant met pp dop welke 250 g gel bevat.

### **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**

Boehringer Ingelheim BV  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

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

REG NL 100327

**9. DATUM LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

26 september 2012

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04 februari 2013

**KANALISATIE**

URA



**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

#### **A. ETIKETTERING**

**Noot: daar de bijsluiter op de tube wordt geprint zullen niet alle punten in deze sectie van de QRD template gebruikt worden omdat ze tevens in de bijsluiter zijn opgenomen.**

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

**Tube**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Compagel gel voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

[Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt]

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 g

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden

**6. INDICATIES**

[Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt]

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

[Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt]

**8. WACHTTERMIJN**

[Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt]

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

[Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt]

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na aanbreken/openen tot uiterlijk ..... gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

[Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt]

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

[Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt]

**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 - URA

**14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

[Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt]

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

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

REG NL 100327

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**B. BIJSLUITER**

**Noot: de bijsluiter wordt op de tube geprint**

**BIJSLUITER**

Compagel gel voor paarden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR

Fabrikant:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co KG  
Frühlingsstrasse 7  
83618 Feldkirchen-Westerham  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Compagel gel voor paarden

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per 100 g gel:

**Werkzame bestanddelen:**

Natrium heparine	50.000 IE
Levomenthol	0,5 g
Hydroxyethyl salicylaat	5,0 g

**4. INDICATIES**

Behandeling van lokale inflammatoire zwellingen en kneuzingen inclusief tendinitis, tendovaginitis, bursitis en andere acute ontstekingen van het skeletspiersysteem bij paarden.

Het product bevordert ook de vroege heropname van hematomen en oedemateuze zwellingen voortkomend uit dergelijke aandoeningen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

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

Niet aanbrengen op beschadigde huid.

Niet aanbrengen op open wonden of huidbeschadigingen (vers of met korst).

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling gestaakt te worden.

Indien u bijwerkingen vaststelt bij uw paard/paarden die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paard

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

Een totale hoeveelheid tot 50 g gel per dag dient met lichte druk van de vingertoppen op het te behandelen gebied te worden aangebracht. Volg hierbij de aanwijzingen van de dierenarts en behandel tot de symptomen verdwijnen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zie rubriek: "Dosering en wijze van toediening".

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 0 dagen

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Na eerste opening binnen 3 maanden gebruiken.

De uiterste gebruiksdatum dient te worden bepaald op het moment van eerste opening en in de ruimte hieronder te worden geschreven. Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de tube na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd contact met ogen of slijmvliesen.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Vermijd contact met open wonden of met de ogen.

Tijdens het aanbrengen van dit product dienen ondoorlatende handschoenen te worden gedragen.

**Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over topicaal gebruik van het product tijdens de dracht.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

04 februari 2013

**15. OVERIGE INFORMATIE**

250 g

**KANALISATIE**

URA

REG NL 100327