

BD/2015/REG NL 2875/zaak 439807

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim B.V. te Alkmaar d.d. 9 december 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **VOREEN SUSPENSIE VOOR INJECTIE 1 mg/ml**, registratienummer **REG NL 2875**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **VOREEN SUSPENSIE VOOR INJECTIE 1 mg/ml**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2875**, zoals aangevraagd d.d. 9 december 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VOREEN SUSPENSIE VOOR INJECTIE 1 mg/ml**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2875** 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 **VOREEN SUSPENSIE VOOR INJECTIE 1 mg/ml**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2875** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 02 februari 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Voreen suspensie voor injectie 1 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

dexamethason-21-isonicotinaat 1 mg
overeenkomstig met 0,7888 mg dexamethason.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,15 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Het middel is na omschudden een dunne, witte of enigszins bruinige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, big, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

- Acetonemie;
- orthopedische aandoeningen, inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals: arthritis, tendinitis, bursitis en tendovaginitis;
- allergische huidaandoeningen.

Paard:

- orthopedische aandoeningen, inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals: arthritis, tendovaginitis en tendinitis;
- allergische aandoeningen van het respiratoire apparaat zoals COPD;
- allergische huidaandoeningen.

Varken en big:

- orthopedische aandoeningen, inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals: arthritis; E. coli enterotoxemie.

Hond en kat:

- orthopedische aandoeningen, inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals: arthritis; allergische dermatitis;
- met jeuk gepaard gaande dermatosen;
- astma bronchiale.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

Virusinfecties, diabetes mellitus, osteoporose, hartafwijkingen, nierafwijkingen, schimmelinfecties, cornea ulcera, brandwonden, toedieningen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

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**

Geen.

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Abortus in het laatste derde deel van de dracht; afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking; bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie; katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing; osteoporose; remming van de lengtegroei van beenderen; huidatrofie; diabetes mellitus; polyurie, polydipsie; polyfagie; euforie; ulceraties in het gastro-intestinale systeem; pancreatitis; hyperlipidemie; toename van de lipolysis; vette infiltratie van de lever door steröidhepatopathie; remming van het hypothalamus-hypofyse-bijnierschorssysteem; afname van de thyroïdsynthese; toename van de parathyroïdsynthese; morbus Cushing.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren vanwege de kans op abortus. Zie ook 'Contra-indicaties' en 'Bijwerkingen'.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair toedienen.
Schudden voor gebruik.

Dosering

Rund en paard: éénmalig 0,02 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht, (overeenkomend met éénmalig 1 ml product per 50 kg lichaamsgewicht)
Varken en big: éénmalig 0,1 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met éénmalig 1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht).
Hond en kat: 0,1 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht), eventueel éénmaal herhalen na enkele dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees:

Rund: 55 dagen.
Paard: 63 dagen.
Varken en big: 55 dagen.

Melk:

Rund: 60 uur
Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: glucocorticoïd hormoon,
*ATCvet-code:*QH02AB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Glucocorticoïd derivaat met glucocorticoïde werking en een sterk antiflogistisch en anti-inflammatoir effect. De isonicotinaatvorm heeft een hogere potentie dan dexamethason zelf. Mede door de suspensievorm van de injectievloeistof wordt een werkingsduur van 3 à 4 dagen bereikt. Het product wordt lokaal en systemisch goed verdragen en heeft slechts een zeer gering effect op de water- en zouthuishouding.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Vanwege de microkristallijne bereiding is absorptie vanuit de intramusculaire injectieplaats langzaam. Na intramusculaire toediening aan honden en runderen is de absolute biologische beschikbaarheid respectievelijk 40% en ongeveer 70%.

Distributie

Na absorptie wordt dexamethason 21-isonicotinaat onmiddellijk door a-specifieke esterasen gehydrolyseerd tot dexamethason en dringt snel door in alle weefsels, behalve in vet. Het verdelingsvolume na intraveneuze toediening is 1,3 l/kg lichaamsgewicht bij honden, 0,9 l/kg lichaamsgewicht bij paarden en 1,1 l/kg lichaamsgewicht bij runderen.

De binding van dexamethason aan plasma-eiwitten bij honden en runderen is respectievelijk 73% en 74%. Dexamethason bindt zich voornamelijk aan albumine met lage affiniteit.

Metabolisme

De voornaamste metabolieten die worden uitgescheiden via urine bij mensen, ratten en paarden zijn naast onveranderd dexamethason, dexamethason glucuronide en 6 β -hydroxy-dexamethason. Dexamethason is de enige belangrijke metaboliet met farmacodynamische activiteit.

Eliminatie

Dexamethason 21-isonicotinaat wordt na intraveneuze toediening met een halfwaardetijd van 2,3 uur in honden, 0,9 uur in paarden en 4,8 uur in runderen uitgescheiden. De totale klaring bij honden, paarden en runderen is respectievelijk 0,39, 0,74 en 0,16 l/kg lichaamsgewicht per uur.

Bij runderen wordt de meerderheid (>60%) van dexamethason en zijn metabolieten uitgescheiden via de feces en bij paarden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Vrijwaren tegen bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren en niet in de vriezer bewaren. Vrijwaren tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen injectieflacon (type II) à 50 ml afgesloten met een grijze bromobutylrubberen stop (type I) en een aluminium felscapsule. Iedere flacon is verpakt in een kartonnen doos.

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
Postbus 8037
1802 KA ALKMAAR

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

REG NL 2875

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 mei 1992

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 januari 2015

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Katonnen Omdoos**
Etiket glazen injectieflacon**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Voreen suspensie voor injectie, 1 mg/ml

2. GEHALTE AAN WERKZAAMEN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:dexamethason-21-isonicotinaat 1 mg,
overeenkomstig met 0,7888 mg dexamethason.**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, big, hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Intramusculair toedienen
Schudden voor gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**Dosering/toedieningswijze**Rund en paard: éénmalig 0,02 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht,
(overeenkomend met éénmalig 1 ml product per 50 kg lichaamsgewicht)
Varken en big: éénmalig 0,1 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met éénmalig 1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht) .
Hond en kat: 0,1 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1
ml product per 10 kg lichaamsgewicht), eventueel éénmaal herhalen na enkele
dagen.

8. WACHTTERMIJNVlees:

Rund: 55dagen

Paard: 63 dagen

Varken en big: 55 dagen

Melk:

Rund: 60 uur

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C

Niet in de vriezer bewaren

Vrijwaren tegen bevriezing

Aangeprikte flacon niet in de koelkast bewaren.

**12. 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor dierkundig 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**Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 2875

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Voreen suspensie voor injectie, 1 mg/ml voor rund, paard, varken, big, hond en kat

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.
Barcelona, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Voreen suspensie voor injectie, 1 mg/ml voor rund, paard, varken, big, hond en kat
Dexamethason-21-isonicotinaat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

dexamethason-21-isonicotinaat 1 mg
overeenkomstig met 0,7888 mg dexamethason.

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,35 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,15 mg

4. INDICATIES

Rund

acetonemie; orthopedische en inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals: arthritis, tendinitis, bursitis, tendovaginitis; allergische huidaandoeningen.

Paard

orthopedische en inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals: arthritis, tendovaginitis, tendinitis; allergische huidaandoeningen; allergische aandoeningen van het respiratoire apparaat zoals C.O.P.D.

Varken en big

orthopedische en inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals: arthritis; E. coli enterotoxemie.

Hond en kat

orthopedische en inflammatoire aandoeningen van het bewegingsapparaat zoals: arthritis; dermatosen met jeuk; allergische dermatitis; astma bronchiale.

5. CONTRA-INDICATIES

Virusinfecties; diabetes mellitus; osteoporose; hartafwijkingen; nierafwijkingen; schimmelinfecties; cornea ulcera; brandwonden; toedieningen in hoge doseringen aan drachtige dieren.

6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- abortus in het laatste derde deel van de dracht;
- afnemende weerstand tegen alle ziekteverwekkers: septicaemie en septische cystitis, maskering van infecties, immunosuppressieve werking;
- bijniersuppressie bij langer durende behandeling, met bijnierinsufficiëntie bij belasting van het dier zoals stress en bij acuut stoppen van de therapie;
- katabolisme met als gevolg: spieratrofie, myopathie en vertraging van de wondgenezing;
- osteoporose;
- remming van de lengtegroei van beenderen;
- huidatrofie;
- diabetes mellitus;
- polyurie, polydipsie;
- polyfagie;
- euforie;
- ulceraties in het gastro-intestinale systeem;
- pancreatitis;
- hyperlipidemie;
- toename van de lipolysis;
- vette infiltratie van de lever door steroïdhepatopathie;
- remming van het hypothalamushypofyse-bijnierschorssysteem;
- afname van de thyroïdsynthese;
- toename van de parathyroïdsynthese;
- morbus Cushing.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, paard, varken, big, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculaire (I.M.) toediening.

Dosering

- Rund en paard: éénmalig 0,02 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht, (overeenkomend met éénmalig 1 ml product per 50 kg lichaamsgewicht)
- Varken en big: éénmalig 0,1 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met éénmalig 1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht) .
- Hond en kat: 0,1 mg dexamethasonisonicotinaat per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht), eventueel éénmaal herhalen na enkele dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Schudden voor gebruik.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees:

Rund: 55 dagen.

Paard: 63 dagen.

Varken en big: 55 dagen.

Melk:

Rund: 60 uur

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 28 dagen.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast bewaren en niet in de vriezer bewaren.

Vrijwaren tegen bevriezing.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden.

Niet toedienen in hoge doseringen aan drachtige dieren vanwege de kans op abortus.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

30 januari 2015.

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 2875

KANALISATIE

UDA

Verpakking

Bruinglazen flacon à 50 ml met rubber stop en metalen kap.

Overige productinformatie

Glucocorticoïdderivaat met glucocorticoïde werking en een sterk antiflogistisch en anti-inflammatoir effect. De isonicotinaatvorm heeft een hogere potentie dan dexamethason zelf. Mede door de suspensievorm van de injectievloeistof wordt een werkingsduur van 3 à 4 dagen bereikt.

Het product wordt lokaal en systemisch goed verdragen en heeft slechts een zeer gering effect op de water- en zouthuishouding.