

BD/2014/REG NL 7667/zaak 410062

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kombivet B.V. te Hoogerheide d.d. 27 januari 1991 tot registratie van het diergeneesmiddel **SALAZOSULFAPYRIDINE**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **SALAZOSULFAPYRIDINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7667**, zoals aangevraagd d.d. 27 januari 1991 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SALAZOSULFAPYRIDINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7667** 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 **SALAZOSULFAPYRIDINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7667** 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, 28 augustus 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SALAZOSULFAPYRIDINE 500 mg, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfasalazine 500 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Okergele tablet met deelstreep.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van simpele colitis bij de hond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij

- nier- en/of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie;
- drachtige dieren.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij het gebruik van dit middel wordt sulfapyridine geabsorbeerd, hetgeen bijwerkingen kan geven.

Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- agranulocytose en hepatitis;
- anaemie, leucopenie en thrombocytopenie.

Deze bijwerkingen kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

20-25 mg sulfasalazine per kg lichaamsgewicht, 3 maal daags gedurende minimaal 2 maanden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: intestinale anti-inflammatoire agentia, sulfasalazine.

ATCvet-code: QA07EC01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfasalazine is een azo-verbinding van 5-aminosalicylzuur en sulfapyridine.

Het grootste gedeelte wordt in het darmstelsel onder invloed van bacteriële enzymen gesplitst in sulfapyridine and 5-aminosalicylzuur. Het exacte werkingsmechanisme bij colitis bij honden is nog niet vastgesteld, maar er wordt aangenomen dat de lokale anti-inflammatoire werking van 5-aminosalicylzuur en de antibacteriële werking van sulfapyridine de symptomen en het verloop van de ziekte veranderen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale inname van het sulfasalazine wordt slechts een beperkt gedeelte (10-33%) in de dunne darm geabsorbeerd. Het geabsorbeerde sulfasalazine kan enterohepatische recirculatie ondergaan tot het uitgescheiden wordt via de nieren. Van het niet geabsorbeerde geneesmiddel wordt na splitsing in sulfapyridine en 5-aminosalicylzuur door de bacteriële flora in het colon, vooral het sulfapyridine snel geabsorbeerd, gemetaboliseerd en renaal uitgescheiden. Het merendeel van 5-aminosalicylzuur wordt onveranderd met de feces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Gelatine
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 tabletten in een PVC/aluminium blisterverpakking - 50 of 100 blisterverpakkingen in een polypropyleen flacon.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Kombivet B.V.
Raadhuisstraat 124
4631 NJ Hoogerheide
Nederland

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

REG NL 7667

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juli 1993

Datum van laatste verlenging: 23 juli 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 augustus 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polypropyleen met 500 of 1000 tabletten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden
Sulfasalazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Per tablet:
Sulfasalazine 500 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 x 10 tabletten
100 x 10 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Behandeling van simpele colitis bij de hond.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN,**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Bij het gebruik van dit middel wordt sulfapyridine geabsorbeerd, hetgeen bijwerkingen kan geven.
Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.
Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de 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 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 diergeneeskundig gebruik. - UDD.

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**

Kombivet B.V.
Raadhuisstraat 124
4631 NJ Hoogerheide
Nederland

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

REG NL 7667

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

PVC/aluminium blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden
Sulfasalazine

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

Kombivet B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 7667

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kombivet B.V.
Raadhuisstraat 124
4631 NJ Hoogerheide
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Salazosulfapyridine 500 mg, tabletten voor honden
Sulfasalazine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfasalazine 500 mg

4. INDICATIES

Behandeling van simpele colitis bij de hond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij

- nier- en /of leverfunctiestoornissen, of bloeddyscrasie;
- drachtige dieren.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- agranulocytose en hepatitis;
- anaemie, leucopenie en thrombocytopenie.

Deze bijwerkingen kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Voor orale toediening.

20-25 mg sulfasalazine per kg lichaamsgewicht, 3 maal daags gedurende minimaal 2 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij het gebruik van dit middel wordt sulfapyridine geabsorbeerd, hetgeen bijwerkingen kan geven.

Bijwerkingen van sulfonamiden kunnen dermate ernstig zijn, dat de behandeling onmiddellijk gestopt dient te worden.

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder rubriek 6.

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

28 augustus 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

50 of 100 blisterverpakkingen, 10 tabletten per blister

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

REG NL 7667

KANALISATIE

UDD