

BD/2012/REG NL 4056/zaak 281245

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 05 juni 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **ACETYLSALICYLZUUR**, registratienummer **REG NL 4056**;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **ACETYLSALICYLZUUR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4056**, zoals aangevraagd d.d. 05 juni 2012, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ACETYLSALICYLZUUR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4056** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN, LANDBOUW EN INNOVATIE,

voor deze:

Utrecht, 28 september 2012



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ACETYLSALICYLZUUR.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING***Werkzaam bestanddeel:***

Acetylsalicylzuur, onversneden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale toediening.

4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**4.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Antipyreticum, analgeticum, antiflogisticum

ATCvet-code: QN 02 BA 01

De effecten van acetylsalicylzuur zijn zowel antipyretisch, analgetisch als antiflogistisch, ze worden ook wel NSAID's genoemd.

Aspirine (acetylsalicylzuur) en aspirineachtige producten remmen het enzym cyclooxygenase dat de synthese van arachidonzuur tot prostaglandines verhindert. Deze prostaglandines zijn mediators van ontstekingsreacties. Temperatuurverhoging van het lichaam, veroorzaakt door pyrogenen, wordt verlaagd door remming van PGE in het thermoregulator systeem van de hypothalamus. Ook het analgetisch effect wordt bereikt door blokkering van de ontstekingsmediators (PG's) op de noci-receptoren van het perifere zenuwstelsel.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Acetylsalicylzuur wordt oraal toegepast. De kinetiek is sterk speciës afhankelijk t.g.v. de sterk uiteenlopende maag pH-waarden. In monogastrische dieren wordt acetylsalicylzuur snel geresorbeerd door de lage pH in de maag, daar het grotendeels in de niet-geïoniseerde vorm voorkomt (pK 3,5 van acetylsalicylzuur).

Acetylsalicylzuur wordt na opname gehydrolyseerd tot salicylzuur en matig aan plasma-eiwitten gebonden. In de lever vindt conjugatie plaats met glucuronzuur en glycine. Bij de kat vindt er minder glucuronidering plaats zodat deze stoffen bij deze diersoort sneller toxisch zijn.

5. KLINISCHE GEGEVENS**5.1 Doeldieren**

Hond en kat.

5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldieren

Koorts, pijn, ontstekingsverschijnselen.

5.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Ernstige lever- en nieraandoeningen;
- Niet toedienen in combinatie met aminoglycosiden in verband met versterking van de nefrotoxiciteit;
- Hypothrombinaemie;
- Vitamine K deficiëntie;
- Hemofilie.

5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Maagdarimirritaties;
- In hoge doseringen kunnen centrale bijwerkingen voorkomen;
- Bij langdurige therapie: vochtretentie bij patiënten met hartafwijkingen kan voorkomen.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

- Niet toedienen aan pasgeboren en zeer jonge dieren.
- Niet toedienen aan dieren die mogelijk op korte termijn geopereerd moeten worden binnen 10 dagen.

5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

5.7 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salicylaten versterken de werking van digoxine.

5.8 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

- Hond:

2 maal daags 10 mg acetylsalicylzuur per kg lichaamsgewicht;
antirheumatisch: 2-3 maal daags 25 mg acetylsalicylzuur per kg lichaamsgewicht.

- Kat:

om de andere dag 10 mg acetylsalicylzuur per kg lichaamsgewicht;
antirheumatisch: 1 maal per 3 dagen 40 mg acetylsalicylzuur per kg lichaamsgewicht.

Toedieningswijze:

Oraal.

5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 5.4.

5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

5.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.2 Houdbaarheidstermijn

3 jaar.

6.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.4 Aard en inhoud van de verpakking

1 kg poeder in polyethyleen zak in kartonnen buitenverpakking.

6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan

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

7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Kanaliseringsaanpak

UDA

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 4056

Datum verlenging van de vergunning

07 augustus 05

Datum van herziening van de tekst

27 september 2012