

BD/2017/REG NL 112241/zaak 583459

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratoire TVM te Lempdes d.d. 30 maart 2017 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112241**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112241**, van Laboratoire TVM te Lempdes, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden**, **REG NL 112241** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden**, **REG NL 112241** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van

de Wet dieren.

7. De verlengde 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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 05 oktober 2017

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

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMIN K1 LABORATOIRE TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per deelbare tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fytomenadion.....50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Langwerpige tablet, lichtgeel met 3 breukstrepen.

De tablet kan verdeeld worden in helften en kwarten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij honden:

Behandeling bij vergiftiging met een antistollingsmiddel, na parenterale behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het is bekend dat de antistollingseffecten van rattengif lang doorwerken. Het is daarom aanbevolen om te starten met een orale toediening van vitamine K1 voor een duur van 3 weken en 48 uur na de laatste toediening de bloedstolling te evalueren (aan de hand van protrombinetijd). Indien deze verlengd is, wordt de behandeling aangehouden totdat de stollingstijd op 48 uur na beëindiging van de behandeling normaal is, om terugval te voorkomen.

De behandelingsduur kan worden verlengd zolang het antistollingsmiddel anticoagulans blijft in het lichaam.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vorming van protrombine kan onvoldoende zijn bij patiënten met een ernstige leverstoornis. Daarom is zorgvuldig monitoren van de coagulatieparameters bij deze dieren na het toedienen van het diergeneesmiddel vereist.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fytomenadion dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Om accidentele ingestie te vermijden, met name bij een kind, moeten ongebruikte tablethelften teruggeplaatst worden in de open blisterruimte en in de doos bewaard worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden zijn braken en huidstoornissen, zoals erytheem en dermatitis, of allergisch oedeem gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Uit laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn geen gegevens naar voor gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Vitamine K1 passeert de placentabarrière.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salicylaten (NSAID) en cefalosporines met het N-methyl-thiotetrazol zijketen kunnen de werking van vitamine K1 verminderen door het remmen van de vitamine K1 recycling.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

5 mg fytomenadion per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal per dag toedienen, gedurende 21 dagen, volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
< 2,5	¼ tablet
2,5 - 5	½ tablet
5 - 7,5	¾ tablet
7,5 - 10*	1 tablet

* Hond > 10 kg: ¼ tablet per 2,5 kg

Gebruik bij voorkeur in niet-nuchtere dieren.

De orale behandeling moet worden uitgevoerd binnen 12 uur na het einde van de spoedbehandeling via de intraveneuze route (2 intraveneuze injecties van 5 mg vitamine K1 per kg lichaamsgewicht, gegeven met een interval van 12 uur).

Zie rubriek 4.4.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij 3 maal de therapeutische dosis, toegediend gedurende 3 weken.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antihemorragische middelen

ATC-vet Code: QB02BA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vitamine K1 is een cofactor die noodzakelijk is voor de synthese van K-afhankelijke coagulatiefactoren (factoren II, VII, IX en X). Tijdens deze synthese wordt vitamine K1 omgezet tot vitamine K1-hydroquinone (de actieve vorm van vitamine K1) en dan tot vitamine K1-epoxide. Daarna wordt het terug gerecycled tot vitamine K1. Anti-vitamine K rattenbestrijdingsmiddelen remmen het recyclen van vitamine K1-epoxide, waardoor er een risico is op ongecontroleerd bloeden, vanwege het ontbreken van de functionele factoren II, VII, IX en X. De aanvoer van vitamine K1 moet voldoende groot zijn, om het alternatieve hydrogenase enzym pad te activeren, dat vitamine K1 omzet in de actieve (hydroquinone) vorm.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt vitamine K1 snel geabsorbeerd in de hond.

Na metabolisering in de lever wordt een deel van het vitamine K1 uitgescheiden met de gal in het darmkanaal en een deel wordt uitgescheiden in de urine (in de vorm van glucuronzuurconjugeerde metabolieten).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Calciumwaterstoffosfaatdihydraat

Glyceroldibehenaat

Magnesiumstearaat

Lactose monohydraat

Croscarmellosenatrium

Omhuiling:

Hypromellose

Polydextrose

Talk

Maltodextrine

Middellange-keten triglyceriden

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Ongebruikte tablethelften moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking. De blisterverpakking bewaren in de kartonnen doos.
Een overgebleven tablethelft dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met witte PVC / Aluminium hitteverzegelde blisterverpakking met 7 tabletten per stuk.
Doos met 1 hitteverzegelde blister van 7 tabletten
Doos met 2 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten
Doos met 3 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten
Doos met 4 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten
Doos met 5 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten
Doos met 12 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

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 de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
Frankrijk

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

REG NL 112241

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 februari 2010
Datum van laatste verlenging: 3 oktober 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 oktober 2017

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VITAMIN K1 LABORATOIRE TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden
Fytomenadion

2. GEHALTE AAN WERKZAME

Elke deelbare tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fytomenadion50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7 tabletten
14 tabletten
21 tabletten
28 tabletten
35 tabletten
84 tabletten

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Bij honden: behandeling bij vergiftiging met een antistollingsmiddel, na parenterale behandeling.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik.

5 mg fytomenadion per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal per dag toedienen, gedurende 21 dagen, volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
< 2,5	¼ tablet
2,5 - 5	½ tablet
5 - 7,5	¾ tablet
7,5 - 10*	1 tablet

* Hond > 10 kg: ¼ tablet per 2,5 kg

Bij voorkeur gebruiken in niet-nuchtere dieren.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.
Ongebruikte tablethelften moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking. De blisterverpakking bewaren in de kartonnen doos.
Een overgebleven tabletgedeelte dient bij de volgende toediening te worden gegeven.
Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de 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

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
FRANKRIJK

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

REG NL 112241

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD: Blister**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMIN K1 LABORATOIRE TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden
Fytomenadion

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

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

3. PARTIJNUMMER

LOT {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 112241

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

VITAMIN K1 LABORATOIRE TVM 50 mg filmomhulde tablet 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 VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire TVM
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitamin K1 Laboratoire TVM 50 mg filmomhulde tablet voor honden
Fytomenadion

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per deelbare tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Fytomenadion50 mg

Filmomhulde tablet.

Langwerpige tablet, lichtgeel met 3 breukstrepen.

De tablet kan verdeeld worden in helften en kwarten.

4. INDICATIES

Bij honden: Behandeling bij vergiftiging met een antistollingsmiddel, na parenterale behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden zijn braken en huidstoornissen, zoals erytheem en dermatitis, of allergisch oedeem gerapporteerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Voor oraal gebruik.

5 mg fytomenadion per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht per dag, eenmaal per dag toedienen, gedurende 21 dagen, volgens onderstaande tabel:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten
< 2,5	¼ tablet
2,5 - 5	½ tablet
5 - 7,5	¾ tablet
7,5 - 10*	1 tablet

* Hond > 10 kg: ¼ tablet per 2,5 kg

Gebruik bij voorkeur in niet-nuchtere dieren.

De orale behandeling moet worden uitgevoerd binnen 12 uur na het einde van de spoedbehandeling via de intraveneuze route (2 intraveneuze injecties van 5 mg vitamine K1 per kg lichaamsgewicht gegeven met een interval van 12 uur).

Zie rubriek “Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is”.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vorming van protrombine kan onvoldoende zijn bij patiënten met een ernstige leverstoornis. Daarom is zorgvuldig monitoren van de coagulatieparameters bij deze dieren na het toedienen van het diergeneesmiddel vereist.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie van de teef. Uit laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn geen gegevens naar voor gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Vitamine K1 passeert de placentabarrière.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Salicylaten (NSAID) en cefalosporines met het N-methyl-thiotetrazol deel zijketen kunnen de werking van vitamine K1 verminderen door het remmen van de vitamine K1 recycling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij 3 maal de therapeutische dosis, toegediend gedurende 3 weken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN EN HOUDBAARHEID

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Ongebruikte tablethelften moeten worden teruggeplaatst in de blisterverpakking. De blisterverpakking bewaren in de kartonnen doos.

Een overgebleven tablethelft dient bij de volgende toediening te worden gegeven.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort

Het is bekend dat de antistollingseffecten van rattengif lang doorwerken. Het is daarom aanbevolen om te starten met een orale toediening van vitamine K1 voor een duur van 3 weken en 48 uur na de laatste toediening de bloedstolling te (aan de hand van protrombinetijd).

Indien deze verlengd is, wordt de behandeling aangehouden totdat de stollingstijd op 48 uur na beëindiging van de behandeling normaal is, om terugval te voorkomen.

De behandelingsduur kan worden verlengd zolang het antistollingsmiddel anticoagulans blijft in het lichaam.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fytomenadion dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Handen wassen na gebruik.

Om accidentele ingestie te vermijden, met name bij een kind, moeten ongebruikt tablethelften teruggeplaatst worden in de open blisterruimte en in de doos bewaard worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

3 oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte

Doos met 1 hitteverzegelde blister van 7 tabletten

Doos met 2 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 3 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 4 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 5 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

Doos met 12 hitteverzegelde blisters van 7 tabletten

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
REG NL 112241

KANALISATIE

UDA