

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DIGOXINE 0,25 mg, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Digoxine 0,25 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte ronde tablet, biconvex met breeklijn aan 1 kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Hartdecompensatie;
- klepinsufficiëntie;
- ritmestoornissen: supraventriculaire tachycardie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- nier- en leverstoornissen.
- verstoring van de kalium- en calciumbalans.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De marge tussen therapeutische en toxische dosering is zeer smal; de dosering dient steeds individueel aangepast te worden op grond van de klinische effectiviteit, de klinische verschijnselen en het vaststellen van de nier- en leverfunctie.

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)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

0,025 mg digoxine per kg lichaamsgewicht per 24 uur, verdeeld over 2-3 doses.

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

Hartaritmieën, anorexie, braken, diarree, algemene malaise.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hartglycosiden

ATCvet-code: QC01AA05

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Digoxine behoort tot de hartglycosiden. De belangrijkste werking van hartglycosiden is een positief inotropo effect op de hartspier. Het gevolg hiervan is dat het slagvolume en het hartminuutvolume worden vergroot.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De eliminatiehalfwaardetijd van digoxine is bij honden 27-39 uur en bij katten 25-78 uur (toenemend na langdurige toediening). Digoxine wordt met name geëlimineerd via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Maïszetmeel
Polyvinylpyrrolidon K 90
Talk
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarhedenNiet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 of 100 PVC/aluminium blisterverpakkingen met elk 10 tabletten in een kunststof (PP) securitainer met kunststof (PE) deksel.
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

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 4559

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 mei 1992

Datum van laatste verlenging: 11 mei 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 januari 2024

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (PP) securitainer

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Digoxine 0,25 mg, tabletten voor honden en katten
Digoxine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:
Werkzaam bestanddeel:
Digoxine 0,25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 10 tabletten
100 x 10 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

- Hartdecompensatie;
- klepinsufficiëntie;
- ritmestoornissen: supraventriculaire tachycardie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale toediening.
0,025 mg digoxine per kg lichaamsgewicht per 24 uur, verdeeld over 2-3 doses.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de 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 - 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 4559

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge {nummer}

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

PVC/Aluminium blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Digoxine 0,25 mg, tabletten voor honden en katten
Digoxine

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

Alfasan Nederland B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Charge {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 4559

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Digoxine 0,25 mg, tabletten voor honden en katten

**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:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Digoxine 0,25 mg, tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Digoxine 0,25 mg

4. INDICATIES

- Hartdecompensatie;
- klepinsufficiëntie;
- ritmestoornissen: supraventriculaire tachycardie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- nier- en leverstoornissen.
- verstoring van de kalium- en calciumbalans.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Orale toediening.

0,025 mg digoxine per kg lichaamsgewicht per 24 uur, verdeeld over 2-3 doses.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer 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

De marge tussen therapeutische en toxische dosering is zeer smal; de dosering dient steeds individueel aangepast te worden op grond van de klinische effectiviteit, de klinische verschijnselen en het vaststellen van de nier- en leverfunctie.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Hartaritmiën, anorexie, braken, diarree, algemene malaise.

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

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 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

250 of 100 PVC/aluminium blisterverpakkingen met elk 10 tabletten in een kunststof (PP) securitainer met kunststof (PE) deksel.

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

REG NL 4559

KANALISATIE

UDA