

BD/2019/REG NL 100327/zaak 769582

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein d.d. 13 augustus 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **COMPAGEL, gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100327**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **COMPAGEL, gel voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100327**, zoals aangevraagd d.d. 13 augustus 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **COMPAGEL, gel voor paarden, REG NL 100327** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **COMPAGEL, gel voor paarden, REG NL 100327** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 100327/zaak 769582

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 november 2019

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

COMPAGEL gel voor paarden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per 100 g gel:

### **Werkzame bestanddelen:**

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| Natrium heparine        | 50.000 IE |
| Levomenthol             | 0,5 g     |
| Hydroxyethyl salicylaat | 5,0 g     |

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel, heldergroen

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Paard

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Behandeling van lokale inflammatoire zwellingen en kneuzingen inclusief tendinitis, tendovaginitis, bursitis en andere acute ontstekingen van het bewegingsapparaat bij paarden.

Het diergeneesmiddel bevordert ook de vroege heropname van hematomen en oedemateuze zwelling voortkomend uit dergelijke aandoeningen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet aanbrengen op beschadigde huid.

Niet aanbrengen op open wonden of huidbeschadigingen (vers of met korst).

### **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

Vermijd contact met ogen of slijmvliezen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd contact met open wonden of met de ogen.

Tijdens het aanbrengen van dit diergeneesmiddel dienen ondoorlaatbare handschoenen te worden gedragen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling gestaakt te worden.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over topicaal gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Een totale hoeveelheid tot 50 g gel per dag dient met lichte druk van de vingertoppen op het te behandelen gebied te worden aangebracht. Volg hierbij de aanwijzingen van de dierenarts en behandel tot de symptomen verdwijnen.

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

Er is geen overdosering bekend wanneer het diergeneesmiddel topicaal gebruikt wordt zoals is bedoeld.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: nul dagen

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Musculoskeletaal systeem: Middelen met salicylzuurderivaten  
in combinaties voor topicaal gebruik voor gewrichtspierpijn.

ATCvet-code: QM02AC99

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

#### Heparine

Heparine remt de bloedstolling. Vanwege de sterk negatieve lading vormt het een complex met positief geladen eiwitlichamen. Dit geldt in het bijzonder voor antitrombine III (AT III), een  $\alpha_2$ -globuline en endogene remmer van het stollingssysteem, waarvan de remmingsreactie significant wordt versneld. Het belangrijkste werkingsmechanisme is activatie van ATIII, dat op zijn beurt zorgt voor remming van trombine en andere serine proteasen. Hierdoor wordt niet alleen trombine (IIa) maar ook de geactiveerde factoren XIIa, IXa, Xa en kallikreïne geïnactiveerd. Deze inactivatie is dosisafhankelijk.

Heparine heeft ook een lipolyse bevorderende werking door activering van de klaringsfactor en katalyse van de afgifte van lipoproteïnelypase uit endotheelcellen. Hierdoor worden grootmoleculaire chylomicronen in het plasma afgebroken.

Heparine is betrokken bij allergische en anafylactische reacties. Heparine en histamine worden afgegeven tijdens de degranulatie van mestcellen. Tijdens hemostase als gevolg van shock verlaagt heparine de stollingsneiging van het bloed. Tevens werkt heparine als een mediator in de afgifte van het enzym diamine oxidase dat histamine afbreekt.

#### Hydroxyethyl salicylaat

Hydroxyethyl salicylaat, een ester van salicylzuur, wordt zeer snel geabsorbeerd.

Het salicylzuur dat na absorptie vrijkomt, heeft een analgetisch en anti-inflammatoir effect. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op remming van de prostaglandine synthese en de verminderde vorming van het pijnveroorzakende bradykinine uit zijn precursors.

Het vrijkomende salicylzuur ondersteunt het antitrombotische effect van heparine door het verminderen van de bloedplaatjesaggregatie.

De keratolytische eigenschappen van salicylzuur verzachten de opperhuid en faciliteren de absorptie van de andere werkzame bestanddelen.

#### Levomenthol

Levomenthol, opgelost in alcohol, heeft een antipruritisch effect wanneer het op de huid wordt aangebracht en een mild lokaal anesthetisch effect op de gevoelige zenuwuiteinden in de huid.

Tegelijkertijd stimuleert het de thermoreceptoren in de opperhuid, die gevoelig zijn voor koude stimuli waardoor een verkoelend effect wordt waargenomen; dit effect wordt versterkt door de verdamping van alcohol op het huidoppervlak.

|                          |                                               |
|--------------------------|-----------------------------------------------|
| Heparine:                | Antitrombotisch                               |
| Hydroxyethyl salicylaat: | Anti-inflammatoir, analgetisch; keratolytisch |
| Levomenthol:             | Lokaal anesthetisch, antipruritisch           |

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Heparine

Na absorptie door de huid oefent heparine zijn complexe effecten uit in het oppervlakkige subcutane weefsel. Penetratie door gezonde huid is dosisafhankelijk en is aangetoond voor concentraties van 300 IE/g en hoger. Na het aanbrengen op de huid worden geen systemische therapeutische concentraties bereikt.

### Hydroxyethyl salicylaat

Het salicylaat wordt gemakkelijk afgegeven uit de hydrofiele gelbasis van het diergeneesmiddel en snel geabsorbeerd door de huid. In het weefsel wordt het gemetaboliseerd tot salicylzuur en ethyleenglycol. Een deel van het salicylaat wordt afgebroken door oxidatie en de rest wordt gebonden aan glucuronzuur en renaal uitgescheiden. Ethyleenglycol wordt geoxideerd en uitgescheiden als oxalaat.

### Levomenthol

Levomenthol wordt door de huid geabsorbeerd. Het wordt gemetaboliseerd in de lever door hydroxylatie en daaropvolgend glucuronidatie.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water  
2-propanol  
Propyleenglycol  
Carbomeer 980  
Macrogol-glycerol-cocoaat  
Chlorofylline-koper-complex, trinatrium zout (E141)  
Trolamine

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 3 maanden  
Gooi na deze periode het resterende diergeneesmiddel weg.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE tube met ethyleenvinylalcohol copolymeer tussenlaag, HPDE bovenkant met polypropyleen dop welke 250 g gel bevat.

#### **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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

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

REG NL 100327

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juli 2008  
Datum van laatste verlenging: 26 september 2012

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11 november 2019

#### **KANALISATIE**

URA

## **A. ETIKETTERING**

**Noot: daar de bijsluiter op de tube wordt geprint zullen niet alle punten in deze sectie van de QRD template gebruikt worden omdat ze tevens in de bijsluiter zijn opgenomen.**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Tube****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Compagel gel voor paarden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN***Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt.***3. FARMACEUTISCHE VORM****Gel****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 g

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS****Paard****6. INDICATIES***Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt.***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)***Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt.***8. WACHTTIJD(EN)***Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt.*

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

*Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt.*

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na aanbreken/openen tot uiterlijk ..... gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

*Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt.*

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

*Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt.*

**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 - URA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

*Deze informatie staat in de bijsluiter die op de tube geprint wordt.*

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 100327

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot:

**B. BIJSLUITER**

**Noot: de bijsluiter wordt op de tube geprint**

## **BIJSLUITER**

Compagel gel voor paarden

### **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 Vetmedica GmbH  
Binger strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte::

C.P.M. ContractPharma GmbH  
Frühlingsstrasse 7  
83618 Feldkirchen-Westerham  
Duitsland

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Compagel gel voor paarden

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per 100 g gel:

#### **Werkzame bestanddelen:**

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| Natrium heparine        | 50.000 IE |
| Levomenthol             | 0,5 g     |
| Hydroxyethyl salicylaat | 5,0 g     |

### **4. INDICATIES**

Behandeling van lokale inflammatoire zwellingen en kneuzingen inclusief tendinitis, tendovaginitis, bursitis en andere acute ontstekingen van het bewegingsapparaat bij paarden.

Het diergeneesmiddel bevordert ook de vroege heropname van hematomen en oedemateuze zwellingen voortkomend uit dergelijke aandoeningen.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.  
Niet aanbrengen op beschadigde huid.  
Niet aanbrengen op open wonden of huidbeschadigingen (vers of met korst).

## **6. BIJWERKINGEN**

Indien bijwerkingen optreden, dient de behandeling gestaakt te worden.

Indien u bijwerkingen vaststelt bij uw paard/paarden, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Paard

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Een totale hoeveelheid tot 50 g gel per dag dient met lichte druk van de vingertoppen op het te behandelen gebied te worden aangebracht. Volg hierbij de aanwijzingen van de dierenarts en behandel tot de symptomen verdwijnen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zie rubriek: "Dosering en wijze van toediening".

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 3 maanden.

De uiterste gebruiksdatum dient te worden bepaald op het moment van eerste opening en in de ruimte hieronder te worden geschreven. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de tube na EXP.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd contact met ogen of slijmvliezen.

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

Vermijd contact met open wonden of met de ogen.

Tijdens het aanbrengen van dit diergeneesmiddel dienen ondoorlaatbare handschoenen te worden gedragen.

### Dracht en lactatie:

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over topicaal gebruik van het diergeneesmiddel tijdens de dracht.

Gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

11 November 2019

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

250 g

Compagel is een geregistreerd handelsmerk van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, gebruikt onder licentie.

## **KANALISATIE**

URA

REG NL 100327