

BD/2013/REG NL 8632/zaak 358344

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te WOERDEN d.d. 3 september 2012 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **LIDOCAINE 2% + ADRENALINE**, registratienummer **REG NL 8632**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **LIDOCAINE 2% + ADRENALINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8632**, zoals aangevraagd d.d. 3 september 2012, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **LIDOCAINE 2% + ADRENALINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8632** 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 **LIDOCAINE 2% + ADRENALINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8632** 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, 08 september 2013

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

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LIDOCAINE 2% + ADRENALINE, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïnehydrochloride	20 mg
Adrenaline (als adrenaline-tartraat)	10 mcg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 mg
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Lokaal anestheticum bestemd voor oppervlakte-, infiltratie-, en epiduraalanesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:
- hyperthyroidisme;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie

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

Geen

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- bij gebruik aan lichaamsuiteinden: vasoconstrictie wat necrose tot gevolg kan hebben;
- cerebrovasculaire complicaties zoals angst, convulsies en tremoren.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropaan, digitalis, diuretica, kininen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

- oppervlakteanesthesie:
het omspuiten van de te behandelen plaats;
- infiltratieanesthesie:
zaadstrengen (in combinatie met zware sedatie of anesthesie):
reu: 1-2 ml injectievloeistof per zaadstreng;
kater: 0,5 ml injectievloeistof per zaadstreng;
huid en spieren:
1 ml injectievloeistof per 5 kg per infiltratiepunt (maximaal 12 mg lidocainehydrochloride per kg);
- epiduraalanesthesie:
1-5 ml injectievloeistof per dier
of 1 ml injectievloeistof per 5 kg
of 1-1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Amiden

ATCvet-code: QN01BB52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocainehydrochloride is een snelwerkend lokaal anestheticum. De werking berust op een belemmering van zowel het ontstaan als de voortplanting van actiepotentialen in zenuwcellen door membraanstabiliserende eigenschappen. Adrenaline is toegevoegd voor de vaatvernauwende werking, waardoor het anesthetische effect lokaal langer aanhoudt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van dit middel wordt het tolerantiestadium reeds na enkele minuten bereikt. Door adrenaline wordt de absorptie van lidocaïne naar het bloed vertraagd, waardoor de werkingsduur wordt verlengd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl parahydroxybenzoaat
Propyl parahydroxybenzoaat
Natrium metabisulfiet
Natriumchloride
Citraenzuur monohydraat
Natriumcitraat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2-8C
Bewaar injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze injectieflacons (type II) à 50 of 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

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
Postbus 78
3440 AB WOERDEN
0348 - 416945
0348 – 423577
alfasan@wxs.nl

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

REG NL 8632

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

28 november 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

6 september 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polystyrene omdoos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lidocaine 2% + adrenaline, oplossing voor injectie voor honden en katten
Lidocainehydrochloride en adrenaline

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocainehydrochloride	20 mg
Adrenaline (als adrenaline-tartraat)	10 mcg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 flacons á 50 ml of 12 flacons á 100 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Lokaal anestheticum bestemd voor oppervlakte-, infiltratie-, en epiduraalanesthesie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

- oppervlakte anesthesie: het omspuiten van de te behandelen plaats;

- infiltratieanesthesie: zaadstrengen (in combinatie met zware sedatie of anaesthesie):
 - reu: 1-2 ml injectievloeistof per zaadstreng;
 - kater: 0,5 ml injectievloeistof per zaadstreng;

huid en spieren: 1 ml injectievloeistof per 5 kg per infiltratiepunt
(maximaal 12 mg lidocaïnehydrochloride per kg);

- epiduraalanesthesie:
 - 1-5 ml injectievloeistof per dier
 - of 1 ml injectievloeistof per 5 kg
 - of 1-1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica, kininen.

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren in een koelkast bij 2-8C

- Bewaar injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht..

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

Buiten het bereik en zicht 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
Postbus 78
3440 AB WOERDEN
0348 - 416945
0348 – 423577
alfasan@wxs.nl

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

REG NL 8632

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Lidocaine 2% + adrenaline, oplossing voor injectie voor honden en katten
Lidocainehydrochloride en adrenaline

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
20 mg lidocainehydrochloride
10 mcg adrenaline

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml
100 ml

4. TOEDIENINGWEG

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

- oppervlakte anesthesie:
het omspuiten van de te behandelen plaats;
- infiltratieanesthesie:
zaadstrengen (in combinatie met zware sedatie of anesthesie):
reu: 1-2 ml injectievloeistof per zaadstreng;
kater: 0,5 ml injectievloeistof per zaadstreng;

huid en spieren:

- 1 ml injectievloeistof per 5 kg per infiltratiepunt
(maximaal 12 mg lidocainehydrochloride per kg);

-epiduraalanesthesie:

- 1-5 ml injectievloeistof per dier
of 1 ml injectievloeistof per 5 kg
of 1-1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangeboden flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 8632

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Lidocaine 2% + adrenaline, oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFASAN NEDERLAND B.V.
Kuipersweg 9
Postbus 78
3440 AB WOERDEN
0348 - 416945
0348 - 423577
alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lidocaine 2% + adrenaline, oplossing voor injectie voor honden en katten
Lidocainehydrochloride en adrenaline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocainehydrochloride	20 mg
Adrenaline (als adrenaline-tartraat)	10 mcg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg

4. INDICATIES

Lokaal anestheticum bestemd voor oppervlakte-, infiltratie-, en epiduraalanesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:
- hyperthyroidisme;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie

6. BIJWERKINGEN

- Bij gebruik aan lichaamsuiteinden: vasoconstrictie wat necrose tot gevolg kan hebben;
- Cerebrovasculaire complicaties zoals angst, convulsies en tremoren.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

- oppervlakte anesthesie:
het omspuiten van de te behandelen plaats;
- infiltratieanesthesie:
zaadstrengen (in combinatie met zware sedatie of anesthesie):
reu: 1-2 ml injectievloeistof per zaadstreng;
kater: 0,5 ml injectievloeistof per zaadstreng;
huid en spieren:
1 ml injectievloeistof per 5 kg per infiltratiepunt
(maximaal 12 mg lidocaïnehydrochloride per kg);
- epiduraalanesthesie:
1-5 ml injectievloeistof per dier
of 1 ml injectievloeistof per 5 kg
of 1-1,5 ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Parenteraal, uitgezonderd intraveneus

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren in een koelkast bij 2-8C
- Bewaar injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.
- Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.:
- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ventriculaire hyperexcitatie veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica, kininen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan leiden tot slaperigheid, hypotensie en convulsies.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 september 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8632

KANALISATIE

UDD