

BD/2018/REG NL 104391/zaak 645391

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 14 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Sedastop 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 6 oktober 2009 onder **REG NL 104391** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Ast Beheer B.V. wordt gelezen Ast Farma B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Sedastop 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 104391** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Sedastop 5 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 104391** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 104391/zaak 645391

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;
- 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, 16 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDASTOP 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole hydrochloride 5 mg

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Herstel van mobiliteit en bewustzijn naast een zeer snel herstel van het hartritme, na toepassing van medetomidine of dexmedetomidine in honden en katten.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Niet gelijktijdig toepassen met andere alpha-receptor-antagonisten of farmaca die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden.

Na toepassing de patiënt 6 uur niet voeren of laten drinken.

Niet toepassen bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Indien na toediening van de aangegeven dosis geen herstel optreedt, de toediening niet herhalen.

Na toediening van dit diergeneesmiddel moeten de dieren in een maximaal rustige omgeving kunnen bijkomen.

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

Contact met de huid dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Hond:

Braken, hijgen, ongecontroleerd urineren, overactiviteit, tachycardie en diarree zijn waargenomen.

Kat:

Braken, hijgen, hyperactiviteit met name op geluid en prikkeling van de huid, aritmie van het hart zijn waargenomen.

Deze verschijnselen zijn echter zeldzaam.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

De effecten van dit diergeneesmiddel in drachtige dieren zijn niet goed gedocumenteerd, daarom niet gebruiken bij drachtige dieren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet-specifieke centrale stimulantia (zoals 4-aminopyridine) potentieren het recovery-inducerend effect van atipamezole.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze:

Intramusculaire injectie.

Maximaal 1 ml per injectieplaats. De toe te dienen dosis bij voorkeur verdelen over 2 injectieplaatsen.

Dosering:

Een atipamezole injectie dient 15-60 minuten na medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven. Herstel van het dier treedt op binnen 5-15 minuten.

Hond:

Herstel van bewustzijn en mobiliteit en zeer snel herstel van het hartritme:

Op basis van werkzame stof, 5 maal de dosering medetomidine of 10 maal de dosering dexmedetomidine.

Kat:

Herstel van bewustzijn en mobiliteit en zeer snel herstel van het hartritme:

Op basis van werkzame stof, 2,5 maal de dosering medetomidine of 5 maal de dosering dexmedetomidine.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering manifesteert zich als een reversibele hyperactiviteit en tachycardie. Een dosering van medetomidine of dexmedetomidine, die lager is dan de gewone klinische dosering heft de symptomen van een atipamezole-overdosering op.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antidote

ATCvet-code: QV03AB90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atipamezole is een potent en selectief α_2 -receptor blokkerend middel (α_2 -antagonist), dat de vrijgifte van de noradrenaline mediator bevordert in zowel het centrale als het perifere zenuwstelsel. Dit leidt tot activatie van het centrale zenuwstelsel secundair aan sympathische activatie. Atipamezole is, als een α_2 -antagonist, in staat om effecten van het α_2 -receptor activerend middel medetomidine of dexmedetomidine, op te heffen of te verhinderen. Op deze wijze zal atipamezole, na toediening van medetomidine of dexmedetomidine, snel het bewustzijn en de mobiliteit van de hond of kat herstellen, terwijl ook de meeste andere effecten van medetomidine of dexmedetomidine zullen worden geneutraliseerd.

Het specifieke effect van atipamezole op de respiratietractus en het cardiovasculair systeem is licht, maar als het toegediend wordt na een sedativum (α_2 -agonist) verhoogt de sympathische activiteit de hartfrequentie en de bloeddruk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Atipamezole wordt snel geabsorbeerd na intramusculaire toediening. De piekconcentratie in het centrale zenuwstelsel wordt na 10-15 minuten bereikt. Het distributievolume V_d is 1-2,5 l/kg na intraveneuze of intramusculaire injectie. De halfwaardetijd van atipamezole in het organisme is bij benadering 1 uur. Atipamezole wordt hoofdzakelijk in de lever geoxideerd, een klein gedeelte wordt gemethyleerd in de nieren. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-parahydroxybenzoaat (E218)
Natriumchloride
Zoutzuur (voor de pH instelling)
Natriumhydroxide (voor pH instelling)
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bescherm tegen licht.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Helder glazen flacons (type I) (Ph.Eur.) à 10 ml met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 flacons 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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 104391

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2009

Datum van laatste verlenging: 6 oktober 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

SEDASTOP 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
atipamezolehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor eenmalige intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Na aanprikken gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bescherm tegen licht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**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, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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**AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104391

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen Flacon 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELSEDASTOP 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
atipamezolehydrochloride**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Atipamezolehydrochloride 5,0 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

IM

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {maand/jaar}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP:
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104391

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

SEDASTOP 5 mg/ml oplossing voor injectie 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:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDASTOP 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
atipamezolehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atipamezole hydrochloride 5,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Heldere kleurloze, steriele waterige oplossing voor injectie.

4. INDICATIES

Herstel van mobiliteit en bewustzijn naast een zeer snel herstel van het hartritme, na toepassing van medetomidine of dexmedetomidine in honden en katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Hond:

Braken, hijgen, ongecontroleerd urineren, overactiviteit, tachycardie en diarree zijn waargenomen.

Kat:

Braken, hijgen, hyperactiviteit met name op geluid en prikkeling van de huid, aritmie van het hart zijn waargenomen.

Deze verschijnselen zijn echter zeldzaam.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters 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 TOEDIENINGSWEGToedieningswijze:

Intramusculaire injectie.

Maximaal 1 ml per injectieplaats. De toe te dienen dosis bij voorkeur verdelen over 2 injectieplaatsen.

Dosering:

Een atipamezole injectie dient 15-60 minuten na medetomidine of dexmedetomidine te worden gegeven. Herstel van het dier treedt op binnen 5-15 minuten.

Hond:

Herstel van bewustzijn en mobiliteit en zeer snel herstel van het hartritme:

Op basis van werkzame stof, 5 maal de dosering medetomidine of 10 maal de dosering dexmedetomidine (te geven injectievolume van dit diergeneesmiddel is gelijk aan het gegeven injectie volume Sedastart).

Kat:

Herstel van bewustzijn en mobiliteit en zeer snel herstel van het hartritme:

Op basis van werkzame stof, 2,5 maal de dosering medetomidine of 5 maal de dosering dexmedetomidine (te geven injectievolume van dit diergeneesmiddel is gelijk aan de helft van het gegeven injectievolume Sedastart).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet gelijktijdig toepassen met andere alpha-receptor-antagonisten of farmaca die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden.

Na toepassing de patiënt 6 uur niet voeren of laten drinken.

Niet toepassen bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Indien na toediening van de aangegeven dosis geen herstel optreedt, de toediening niet herhalen.

Na toediening van dit diergeneesmiddel moeten de dieren in een maximaal rustige omgeving kunnen bijkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Contact met de huid dient te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

De effecten van dit diergeneesmiddel in drachtige dieren zijn niet goed gedocumenteerd, daarom niet gebruiken bij drachtige dieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet-specifieke centrale stimulantia (zoals 4-aminopyridine) potentiëren het recovery-inducerend effect van atipamezole.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering manifesteert zich als een reversibele hyperactiviteit en tachycardie. Een dosering van medetomidine of dexmedetomidine, die lager is dan de gewone klinische dosering heft de symptomen van een atipamezole-overdosering op.

Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

**13. 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.

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

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

1 x 1 glazen flacon met 10 ml. 5 x 1 glazen flacon met 10 ml. 10 x 1 glazen flacon met 10 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 104391

KANALISATIE
UDD