

BD/2018/REG NL 104489/zaak 645392

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 **DETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen**, ingeschreven d.d. 6 oktober 2009 onder **REG NL 104489** 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 **DETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen**, **REG NL 104489** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **DETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen**, **REG NL 104489** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 104489/zaak 645392

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

DETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidine hydrochloride 10 mg
(overeenkomend met 8,36 mg detomidine)

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 .

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Paard en rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Onderzoek voor diagnostische doeleinden, zoals endoscopie en röntgenopnamen;
Wondbehandeling, hoefbehandelingen en verband verwisselen;
Kleine chirurgische ingrepen, zoals castratie en verwijderen van tumoren.

4.3 Contra-indicaties

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

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

Bij pijnlijke ingrepen dient het middel gecombineerd te worden met een analgeticum.

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

In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden. Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water. Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt. Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen. Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Detomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande hypotensie.

Effecten zoals zweten, incoördinatie van de extremiteiten en spiertrillingen kunnen optreden na toediening.

Een diuretisch effect wordt gebruikelijk gezien binnen 45 tot 90 minuten na behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken bij merries in de laatste maand van de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of intraveneuze toediening.

10 tot maximaal 80 microgram detomidinehydrochloride per kg lichaamsgewicht, afhankelijk van het gewenste effect.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd

Paard

(Orgaan)vlees: 2 dagen

Rund

(Orgaan)vlees: 2 dagen

Melk : 12 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hypnotisch en sederend

ATCvet-code: QN05CM90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Detomidine is een α_2 -adrenerge receptoragonist.

Detomidine is een sedativum met analgetische eigenschappen (α_2 -adrenerge receptoragonist). Detomidine veroorzaakt sedatie bij dieren en verlicht de pijn. De duur en de intensiteit van het effect zijn dosisafhankelijk. Het werkingsmechanisme van detomidine berust op een specifieke stimulering van centrale α_2 -adrenerge receptoren. Het analgetisch effect berust op een afremming van de overdracht van pijn prikkels in het CZS.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire injectie wordt detomidine snel geabsorbeerd. De T_{max} bedraagt 15 tot 30 min.

De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening bedraagt 66 tot 85%. Na een snelle distributie van detomidine in de weefsels, wordt het nagenoeg volledig en hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. De halfwaardetijd bedraagt 1 tot 2 uur. Metabolieten worden grotendeels via de urine en de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5 ml en 20 ml transparante type 1 glazen flacons met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

Gebruikte 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 104489

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2009
Datum van laatste verlenging: 6 oktober 2014

10. DATUM 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**

DETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen
Detomidinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Detomidinehydrochloride 10,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
20 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard en rund

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

Voor intramusculaire of intraveneuze toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Paard
 (Orgaan)vlees: 2 dagen
Rund
 (Orgaan)vlees: 2 dagen
 Melk : 12 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele injectie is gevaarlijk
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

Bewaren 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, 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 104489

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELDETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen
detomidinehydrochloride**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Detomidinehydrochloride 10,0 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN5 ml
20 ml**4. TOEDIENINGSWEGEN**

IM, IV

5. WACHTTIJDPaard
(Orgaan)vlees: 2 dagen
Rund
(Orgaan)vlees: 2 dagen
Melk : 12 uur**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {maand/jaar}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 104489

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

DETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen

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

DETOSEDAN 10 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden en runderen

detomidinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Detomidinehydrochloride 10,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg

Heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing:

4. INDICATIES

Onderzoek voor diagnostische doeleinden, zoals endoscopie en röntgenopnamen;
Wondbehandeling, hoefbehandelingen en verband verwisselen;
Kleine chirurgische ingrepen, zoals castratie en verwijderen van tumoren.

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande hypotensie.

Effecten zoals zweten, incoördinatie van de extremiteiten en spiertrillingen kunnen optreden na toediening.

Een diuretisch effect wordt gebruikelijk gezien binnen 45 tot 90 minuten na behandeling.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard en rund

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

Voor intramusculaire of intraveneuze toediening.

10 tot maximaal 80 microgram detomidinehydrochloride per kg LG, afhankelijk van het gewenste effect.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie hierboven.

10. WACHTTIJD

Paard

(Orgaan)vlees: 2 dagen

Rund

(Orgaan)vlees: 2 dagen

Melk : 12 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij pijnlijke ingrepen dient het middel gecombineerd te worden met een analgeticum.

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

In geval van accidentele orale inname of zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.

Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.

Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.

Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.

Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Detomidine hydrochloride is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglykemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken bij merries in de laatste maanden van de dracht.

Overdosering

Bij overdosering zijn geen andere effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

5 ml en 20 ml transparante type 1 glazen flacons met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

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

REG NL 104489

KANALISATIE

UDD