

BD/2019/REG NL 122015/zaak 748154

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Regulatory B.V. te Bladel d.d. 28 juli 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122015**;

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 **Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122015**, zoals aangevraagd d.d. 28 juli 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten, REG NL 122015** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten, REG NL 122015** 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 122015/zaak 748154

- 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, 11 september 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïne hydrochloride monohydraat 20 mg
(equivalent aan lidocaïne 16.2 mg)

Elke dosis (0,14 ml) bevat 2,8 mg lidocaïne hydrochloride monohydraat, wat overeenkomt met 2,27 mg lidocaïne.

Hulpstoffen:

Chloorcresol 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Laryngofaryngeaal spray, oplossing.
Heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Lokale anesthesie van de laryngeale mucosa van de kat om endotracheale intubatie te vergemakkelijken door de stimulatie van de laryngeale reflex te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- dieren die hypovolemisch zijn of hartslagblokkades vertonen.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Laryngeale spasmen kunnen ook worden gestimuleerd door verwijdering van de endotracheale buis. Dit moet worden uitgevoerd terwijl de patiënt nog onder narcose is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik voorzichtig in gevallen met lever- en of hartinsufficiëntie.

Het is raadzaam om het mondstuk tussen toepassingen koud te steriliseren om verspreiding van de infectie te voorkomen.

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

- Lidocaïne en chloorcresol kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Accidentele blootstelling aan dit diergeneesmiddel kan leiden tot lokale effecten zoals verdoving, en systemische effecten zoals duizeligheid of slaperigheid. Accidentele blootstelling, met name orale, ogen en inhalatie, moet worden vermeden.
- Draag handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en was blootgestelde delen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoelen met water.
- In geval van ernstige of langdurige reacties, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Lidocaïne kan genotoxische en mutagene metabolieten vormen bij de mens. Deze metabolieten kunnen ook in langdurige toxiciteitstudies bij ratten carcinogene effecten bij hoge doses induceren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij hoge doses.

Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd met het diergeneesmiddel bij drachtige katten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor laryngofaryngeaal gebruik.

Spray één of twee keer in de achterkant van de keel.

Vóór het gebruik, prepareer het pompje eerst zodat bij het sprayen ook daadwerkelijk vloeistof wordt toegediend. Minimaal 4 verstuivingen worden aanbevolen voor het prepareren van de flacon voor het eerste gebruik en ten minste 2 verstuivingen worden aanbevolen om de flacon bij te vullen als deze 7 dagen of langer niet wordt gebruikt.

Elke spray (ongeveer 0,14 ml) bevat ongeveer 2,8 mg lidocaïne hydrochloride monohydraat, wat overeenkomt met 2,27 mg lidocaïne.

Wacht 30-90 seconden voordat u de intubatie uitvoert, zodat de larynx ontspannen is.

Let erop dat het aandrijfmechanisme verticaal uit de sproeipomp wordt verwijderd en niet in een hoek om ervoor te zorgen dat de pen niet beschadigd raakt.

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

Zorg voor een vrije luchtweg en ondersteun ventilatie met zuurstof.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: keelpreparaten, lokaalanestheticum, lidocaïne.
ATCvet-code: QR02AD02.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïne werkt door het opwekken en geleiden van zenuwimpulsen te voorkomen. Het voorkomt de toename van de permeabiliteit van exciteerbare membranen voor natriumionen. Kleine, niet-gemyeliniseerde zenuwvezels zijn vatbaarder dan grote vezels en het gevoel van pijn is de eerste modaliteit die verloren gaat. Het diergeneesmiddel heeft een werkingsduur van ongeveer 15 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Lidocaïne wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd en via de nieren uitgescheiden. Ongeveer 95% wordt uitgescheiden in de vorm van verschillende metabolieten, terwijl 5% onveranderd wordt uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Chloorcresol
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een helder, kleurloos type I glazen injectieflacon met een polypropyleen en polyethyleen sproeipomp en aandrijfmechanisme van 10 ml. Flacons zijn verpakt in een kartonnen doos.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 122015

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10 september 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten
Lidocaïne hydrochloride monohydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Lidocaïne hydrochloride monohydraat 20 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Laryngofaryngeaal spray, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

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

Laryngofaryngeaal gebruik.

Richt de sproeikop op de achterkant van de keel. Het is raadzaam om het mondstuk tussen toepassingen koud te steriliseren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen, gebruiken voor _____

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

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

REG NL 122015

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Intubeaze 20 mg/ml
Laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten
Lidocaïne hydrochloride monohydrate

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

20 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Laryngofaryngeaal gebruik.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

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 122015

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Intubeaze 20 mg/ ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intubeaze 20 mg/ml laryngofaryngeaal spray, oplossing voor katten
Lidocaïne hydrochloride monohydrate

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:
Lidocaïne hydrochloride monohydraat 20 mg/ml
(equivalent aan lidocaïne 16.2 mg/ml)

Hulpstof:
Chloorcresol 1 mg/ml

Heldere, kleurloze vloeistof.

4. INDICATIE

Lokale anesthesie van de laryngeale mucosa van de kat om endotracheale intubatie te vergemakkelijken door de stimulatie van de laryngeale reflex te voorkomen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die hypovolemisch zijn of hartslagblokkades vertonen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

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

Voor laryngofaryngeaal gebruik.

Spray één of twee keer in de achterkant van de keel. Elke spray (ongeveer 0,14 ml) bevat ongeveer 2,8 mg lidocaïne hydrochloride monohydraat, wat overeenkomt met 2,27 mg lidocaïne.

Wacht 30-90 seconden voordat u de intubatie uitvoert, zodat de larynx ontspannen is.

Let erop dat het aandrijfmechanisme verticaal uit de sproeipomp wordt verwijderd en niet in een hoek om ervoor te zorgen dat de pen niet beschadigd raakt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Minimaal 4 verstuivingen worden aanbevolen voor het prepareren van de flacon voor het eerste gebruik en ten minste 2 verstuivingen worden aanbevolen om de flacon bij te vullen als deze 7 dagen of langer niet wordt gebruikt.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Na openen, gebruiken binnen 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik voorzichtig in gevallen met lever- en of hartinsufficiëntie.

Het is raadzaam om het mondstuk tussen toepassingen koud te steriliseren om verspreiding van de infectie te voorkomen.

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

- Lidocaïne en chloorcresol kunnen overgevoelighedsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor deze stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- Accidentele blootstelling aan dit diergeneesmiddel kan leiden tot lokale effecten zoals verdoving, en systemische effecten zoals duizeligheid of slaperigheid. Accidentele blootstelling, met name orale, ogen en inhalatie, moet worden vermeden.
- Draag handschoenen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en was blootgestelde delen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling aan de ogen, spoelen met water.
- In geval van ernstige of langdurige reacties, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket worden getoond.
- Lidocaïne kan genotoxische en mutagene metaboliëten vormen bij de mens. Deze metaboliëten kunnen ook in langdurige toxiciteitstudies bij ratten carcinogene effecten bij hoge doses induceren.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten bij hoge doses. Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd met het diergeneesmiddel bij drachtige katten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

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.

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

10 september 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

UDD

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootte: 10 ml

REG NL 122015