

BD/2018/REG NL 104390/zaak 645390

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 **Sedastart 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 13 oktober 2009 onder **REG NL 104390** 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 **Sedastart 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 104390** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Sedastart 1 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 104390** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 104390/zaak 645390

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

SEDASTART 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidine hydrochloride 1 mg

Hulpstoffen:

Methyl-parahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

Propyl-parahydroxybenzoaat (E216) 0,2 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

Hond en kat:

Sedatie voor het vergemakkelijken van:

- klinische onderzoeken;
- klinische behandeling;
- röntgenonderzoeken;

Hond:

Als inleidende medicatie bij algehele narcose;

Sedatie voor kleine operaties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij mechanische complicaties in het spijsverteringskanaal, zoals oesofaguscomplicaties, maagtorsie of hernia diafragmatica, in verband met het mogelijk optreden van een emetisch effect.

Medetomidine veroorzaakt een bradycardie en is daarom gecontraïndiceerd bij dieren met een niet gecompenseerde aandoening aan het hart.

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 gebruiken bij dieren met lever of nieraandoeningen.

Medetomidine veroorzaakt bradycardie en hypothermie.

Behandelde dieren dienen in een warme omgeving te worden geplaatst tijdens behandeling tot en met 12 uur na de sedatie.

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:

Medetomidine 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)

Braken kan optreden voordat volledige sedatie is bereikt.

Spiertrekkingen in de poten.

Zo nu en dan kunnen AV blocks waargenomen worden in het ECG.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige honden en katten.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van medetomidine samen met sympaticomimetica is gecontraïndiceerd.

Het gebruik van medetomidine samen met atropine is gecontraïndiceerd.

Er is een synergetisch effect aangetoond tussen medetomidine en cyclohexamine verbindingen zoals ketamine, en tussen medetomidine en opiaten zoals fentanyl, resulterend in een diepe anesthesie. De dosering van het tweede farmacon dient daarom te worden aangepast. Eveneens is medetomidine in staat de benodigde dosis van de inhalatieanesthetica zoals Halothaan te verlagen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

HOND	Toedieningswijze hond: intramusculair of intraveneus
lichte sedatie	0,01 – 0,04 mg/kg LG medetomidine
	(= 0,1 – 0,4 ml SEDASTART/10 kg LG)
sedatie en analgesie	0,04 – 0,08 mg/kg LG medetomidine
	(= 0,4 – 0,8 ml SEDASTART/10 kg LG)
pre-anesthesie	0,01 – 0,02 mg/kg LG medetomidine
	(= 0,1 – 0,2 ml SEDASTART/10 kg LG)

KAT	Toedieningswijze kat: intramusculair
lichte sedatie	0,08 – 0,10 mg/kg LG medetomidine
	(= 0,4 – 0,5 ml SEDASTART/5 kg LG)
diepe sedatie	0,10 – 0,15 mg/kg LG medetomidine
	(= 0,5 – 0,75 ml SEDASTART/5 kg LG)

Het maximale effect wordt binnen 10-15 minuten bereikt.

De duur van het klinisch effect is dosis afhankelijk (30-180 minuten).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Atropinesulfaat kan worden gebruikt om bij overdosering de cardiovasculaire symptomen te verlichten. Als antidoot kan SEDASTOP dienen.

4.11 Wachtermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: hypnotisch en sederend

ATCvet-code: QN05CM91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Medetomidine is een potente en zeer selectieve α -2adrenerge receptor agonist met zowel centrale als perifere activiteit met een werking zowel op presynaptische als postsynaptische receptoren. Het primaire effect van medetomidine is een centraal gemedieerde sedatie en analgesie. Het heeft geen lokaal anesthesische eigenschappen. Net als andere componenten in deze klasse zijn er secundaire effecten, inclusief bradycardie. De bloeddruk neemt in eerste instantie toe, maar keert dan terug naar normaalwaarden of iets daaronder. De lichaamstemperatuur neemt af, afhankelijk van de toegediende dosis en ook de intestinale motiliteit neemt af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-parahydroxybenzoesaat (E218)
Propyl-parahydroxybenzoesaat (E216)
Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH instelling)
Natriumhydroxide (voor pH instelling)
Water voor injecties

6.2 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

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 of 5 helder glazen flacons (type I) (Ph.Eur.) à 10 ml met een broombutyl rubber stop en een 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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 104390

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 2009
Datum van laatste verlenging: 13 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**

SEDASTART 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
medetomidinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Medetomidinehydrochloride 1,0 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml, 5 x 10 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Hond: Voor intraveneuze of intramusculaire toediening.

Kat: Voor intramusculaire toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**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**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 104390

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen Flacon 10 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SEDASTART 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
medetomidinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Medetomidinehydrochloride 1,0 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Hond: IM of IV
Kat: IM

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {maand/jaar}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
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 104390

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

SEDASTART 1 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 VERSCHILLENDHouder 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

SEDASTART 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
medetomidinehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Medetomidinehydrochloride 1,0 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,2 mg

Heldere, kleurloze, steriele waterige oplossing voor injectie.

4. INDICATIES

Algemeen hond en kat:

- klinische onderzoeken;
- klinische behandeling;
- röntgenonderzoeken;

Hond:

- als inleidende medicatie bij algehele narcose;
- kleine operaties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij mechanische complicaties in het spijsverteringskanaal, zoals oesofaguscomplicaties, maagtorsie of hernia diafragmatica, in verband met het mogelijk optreden van een emetisch effect.

Medetomidine veroorzaakt een bradycardie en is daarom gecontra-indiceerd bij dieren met een niet gecompenseerde aandoening aan het hart.

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Braken kan optreden voordat volledige sedatie is bereikt.

Spiertrekkingen in de poten.

Zo nu en dan kunnen AV blocks waargenomen worden in het ECG.

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 TOEDIENINGSWEG

Hond: voor intramusculaire of intraveneuze toediening

Kat: voor intramusculaire toediening

Hond:

0,01 – 0,04 mg/kg LG medetomidine – lichte sedatie

(0,1 – 0,4 ml Sedastart/10 kg LG)

0,04 – 0,08 mg/kg LG medetomidine – sedatie en analgesie

(0,4 – 0,8 ml Sedastart/10 kg LG)

0,01 – 0,02 mg/kg LG medetomidine – preanesthesie

(0,1 – 0,2 ml Sedastart/10 kg LG)

Kat:

0,08 – 0,10 mg/kg LG medetomidine – lichte sedatie

(0,4 – 0,5 ml Sedastart/5 kg LG)

0,10 – 0,15 mg/kg LG medetomidine – diepe sedatie

(0,5 – 0,75 ml Sedastart/5 kg LG)

Het maximale effect wordt binnen 10-15 minuten bereikt.

De duur van het klinisch effect is dosis afhankelijk (30-180 minuten).

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.

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

Niet gebruiken bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Medetomidine veroorzaakt bradycardie en hypothermie. Behandelde dieren dienen in een warme omgeving te worden geplaatst tijdens behandeling tot en met 12 uur na de sedatie

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:

Medetomidine 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 drachtige honden en katten.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van Sedastart samen met sympaticomimetica is gecontra-indiceerd.

Het gebruik van Sedastart samen met atropine is gecontra-indiceerd.

Er is een synergetisch effect aangetoond tussen medetomidine en cyclohexamine verbindingen zoals ketamine, en tussen medetomidine en opiaten zoals fentanyl, resulterend in een diepe anesthesie. De dosering van het tweede farmacon dient daarom te worden aangepast. Eveneens is medetomidine in staat de benodigde dosis van de inhalatieanesthetica zoals halothaan te verlagen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Atropine sulfaat kan eventueel worden gebruikt om bij overdosering de cardiovasculaire symptomen te verlichten. Als antidoot kan Sedastop dienen.

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

10 ml transparante type I glazen flacons met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

1 x 1 glazen flacon met 10 ml. 5 x 1 glazen flacon met 10 ml.

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

REG NL 104390

KANALISATIE
UDD