

BD/2022/REG NL 129523/zaak 931910

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 13 oktober 2021 van Bioveta a.s. te IVANOVIC NA HANÉ tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Sedan 35 mg/ml, gel voor oraal gebruik voor paarden en honden, REG NL 129523**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is voor onbepaalde tijd en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2022/REG NL 129523/zaak 931910

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 27 juni 2022

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'J' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDAN 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame stof:

Acepromazine 35,0 mg
(overeenkomend met 47,5 mg acepromazinemaleaat)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 0,65 mg
Propylparaxydroxybenzoaat 0,35 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik.
Transparante, oranjegele gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Paard (niet bestemd voor consumptie), hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Bij paarden en honden:
Premedicatie voor sedatie en anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- hypotensie, posttraumatische shock of hypovolemie.
- dieren in een staat van ernstige emotionele opwindings.
- dieren die lijden aan onderkoeling.
- dieren met hematologische aandoeningen/coagulopathieën of anemie.
- dieren met hart- en/of longfalen.
- dieren met epilepsie.
- pasgeboren dieren.
- honden jonger dan 3 maanden.
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het effect van acepromazine na orale toediening treedt op binnen 30-60 minuten bij grote dieren en binnen 15-25 minuten bij kleine dieren. De werkingsduur is gemiddeld 4 uur, afhankelijk van de mate van de sedatie en de individuele reactie van het dier.

Het verhogen van de dosering boven de aanbevolen dosering resulteert in verlengde werking en bijwerkingen, maar geen diepere sedatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid en met een verlaagde dosering worden gebruikt in het geval van leverziekte of bij verzwakte dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Pijnlijke activiteiten moeten worden vermeden bij het hanteren van verdoofde dieren, tenzij ze zijn behandeld met geschikte pijnstillers. Na toediening van het diergeneesmiddel dienen de dieren op een rustige plaats te worden gehouden en dienen sensorische prikkels zoveel mogelijk te worden vermeden.

Paarden:

Tijdens sedatie zijn paarden gevoelig voor algemene auditieve en visuele prikkels, waardoor luidruchtige en snelle bewegingen ontwakking uit de sedatietoestand kunnen veroorzaken. Na toediening van het diergeneesmiddel mogen paarden 36 uur niet worden gebruikt om te werken. Bij hengsten is het laagste doseringsbereik geïndiceerd om het risico op prolaps van de penis te minimaliseren (zie ook rubriek 4.6).

Gebruik van het diergeneesmiddel bij paarden met een lichaamsgewicht van minder dan 100 kg moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige afweging van de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Wedstrijd- en renpaarden moeten worden behandeld volgens de geldende plaatselijke voorschriften. Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen voor deze paarden om de naleving van de wedstrijdregels te verzekeren. Bij twijfel is het raadzaam om de urine te analyseren. Metabolieten kunnen worden gedetecteerd als verboden stoffen.

Honden:

Bij honden met de ABCB1-1Δ-mutatie (ook wel MDR1 genoemd), heeft acepromazine de neiging om een diepere en langdurigere sedatie te veroorzaken. Bij deze honden moet de dosis met 25%-50% worden verlaagd. Bij sommige honden, vooral boxers en andere kortsnuitige rassen, kan spontaan flauwvallen of syncope optreden, daarom is het raadzaam om een lage dosis toe te passen.

Er is opgemerkt dat grote hondenrassen bijzonder gevoelig zijn voor acepromazine, en bij deze rassen moet de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Acepromazine moet met voorzichtigheid worden gebruikt als middel om agressieve honden in bedwang te houden, omdat het dier hierdoor vatbaarder kan worden voor schrikken en eerder kan reageren op geluiden of andere sensorische input.

Gebruik van dit diergeneesmiddel bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 17,5 kg moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige afweging van de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Acepromazine kan sedatie veroorzaken.

Zorg ervoor dat u het niet per ongeluk inslikt. Om onbedoelde inname door een kind te voorkomen, de dop onmiddellijk na gebruik terugplaatsen en de geopende doseerspuit in de gesloten originele buitenverpakking bewaren, wanneer deze niet in gebruik is. Voor een goede sluiting moet u bij een verpakking van 10 ml een “klik” horen. Bij een verpakking van 1 ml dient u de dop er goed op te schroeven. Bewaar de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar NIET RIJDEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken en kan licht irriterend zijn voor ogen en huid. Personen met een bekende overgevoeligheid voor acepromazine of andere fenothiazinen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Personen met

een gevoelige huid of die veelvuldig in contact komen met het diergeneesmiddel wordt aangeraden ondoordringbare handschoenen te dragen. Vermijd accidenteel contact met ogen en slijmvliezen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de slijmvliezen, het aangetaste gebied gedurende 15 minuten met stromend water spoelen. Bij aanhoudende irritatie dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan een arts te tonen.

Na gebruik handen en blootgestelde huid grondig wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Paarden:

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een kortstondige bloeddruk daling optreden.

Remming van temperatuurregeling.

De volgende omkeerbare veranderingen zijn mogelijk in het hemogram:

Kortstondige afname van het aantal erythrocyten en hemoglobineconcentratie, evenals van het aantal trombocyten en leukocyten.

Omdat acepromazine de prolactinesecretie kan verhogen, kan de toediening van acepromazine leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Prolaps van de penis kan optreden als gevolg van de ontspanning van de spieren van het penisintrekkingsmechanisme. Het terugtrekken van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet gebeurt, wordt geadviseerd contact op te nemen met een dierenarts. Een gebrekkige intrekking is met name zorgelijk bij dekhengsten. Toediening van acepromazine heeft parafimose veroorzaakt (de voorhuid keert niet terug naar de normale positie), soms in een vervolg op priapisme (aanhoudende erectie).

Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en gegeneraliseerde CZS-stimulatie optreden.

Verzakking van het knipvlies (derde ooglid) is ook genoemd als mogelijke bijwerking bij paarden.

Honden:

Hypotensie, tachycardie, verhoging van de ademhalingsfrequentie, aritmie, miosis, tranenvloed en ataxie.

Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en gegeneraliseerde CZS-stimulatie optreden.

Verzakking van het knipvlies (derde ooglid).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet onderzocht bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie ook rubriek 4.6 met betrekking tot vruchtbaarheidsstoornissen bij merries.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Acepromazine versterkt de werking van centraal onderdrukkende geneesmiddelen.

Gelijktijdige toediening met organische esters van fosforzuur (antiparasitica zoals chloorfenvinfos, dichloorfos, enz.) of procainehydrochloride (een lokaal anestheticum) verhoogt de toxiciteit en moet daarom worden vermeden.

Acepromazine vermindert de sympathische tonus, daarom mag het niet gelijktijdig worden toegediend met bloeddrukverlagende geneesmiddelen.

Antacida kunnen na orale toediening een afname van de gastro-intestinale absorptie van acepromazine veroorzaken.

Opiaten en adrenaline kunnen de hypotensieve effecten van acepromazine versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Om de meest nauwkeurige dosering te garanderen, moet de keuze van de doseerspuit worden aangepast aan het lichaamsgewicht van het dier.

Verwijder de dop van de doseerspuit, steek deze in de bek van het dier en breng de gel aan op de wangzak van het paard of op de tongwortel van de hond. Til na het aanbrengen de kop van het dier onmiddellijk enkele seconden op en controleer of het dier de dosis heeft doorgeslikt.

Vorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 10 ml

PAARD:

Gewicht van paard De hoeveelheid van het diergeneesmiddel	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Voor milde sedatie, (0,1-0,2 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,5- 1,0 ml	1,0- 2,0 ml	1,5- 3,0 ml	2,0- 4,0 ml
Voor gemiddelde sedatie, (0,3-0,4 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	1,5- 2,0 ml	3,0- 4,0 ml	4,5- 6,0 ml	6,0- 8,0 ml

Voor premedicatie gelden dezelfde doseringen als voor sedatie. Na toediening van acepromazine is de hoeveelheid anestheticum die nodig is om anesthesie te induceren aanzienlijk verminderd.

HOND:

Gewicht van hond De hoeveelheid van het diergeneesmiddel	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Voor milde sedatie (1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Voor gemiddelde sedatie (2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Voor premedicatie bij	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

verdooving (3,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)				
--	--	--	--	--

De dosis wordt bepaald door de ring op de juiste zuigermarkering te plaatsen. Verplaats de gegroefde doseerring op de zuiger zodat de onderkant van de ring is uitgelijnd met de markering voor de gewenste dosis. De dosis gel kan worden aangepast op 0,5 ml.

Vorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 1 ml

HOND:

Gewicht van hond De hoeveelheid van het diergeneesmiddel	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Voor milde sedatie (1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Voor gemiddelde sedatie (2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Voor premedicatie bij verdooving (3,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

PAARD:

Gewicht van paard De hoeveelheid van het diergeneesmiddel	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Voor milde sedatie (0,1-0,2 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Doseerspuit met 1 ml gel maakt dosering mogelijk, met name voor kleine hondenrassen. De gel wordt afgevuurd in een afsluitbare doseerspuit van 1 ml, en de dosis gel kan worden aangepast op 0,05 ml.

De bovenstaande doseringsinformatie is bedoeld als richtlijn en moet worden aangepast aan elke patiënt, rekening houdend met de verschillende factoren (bijv. temperament, ras, nervositeit, enz.) die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht van het te behandelen dier voorafgaand aan de dosering te worden bepaald.

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

Overdosering leidt tot een eerder optreden van de sedatieve symptomen en een langdurig effect. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en (extrapiramidale) effecten op het centrale zenuwstelsel.

Noradrenaline, maar geen adrenaline, kan worden gebruikt om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan.

4.11 Wachtijd(en)

Paarden: Niet gebruiken bij paarden waarvan het vlees, slachtafval en melk bestemd zijn voor menselijke consumptie. De behandeling moet worden vastgelegd in het paspoort van het paard.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: psycholeptica, antipsychotica, fenothiazinen met alifatische zijketen, acepromazine.

ATCvet-code: QN05AA04.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De werkzame stof van dit diergeneesmiddel is acepromazine, een fenothiazine-neurolepticum.

Acepromazine werkt centraal op de psychomotorische centra, waardoor de prikkelbaarheid (veroorzaakt sedatie) en motorische activiteit (veroorzaakt hypokinesie) vermindert. Behandelde dieren ervaren spierzwakte, het bewustzijn wordt niet substantieel beperkt.

Gelijktijdige toediening van centrale en perifere analgetica (barbituraten, morfinederivaten, lokale anesthetica) verhoogt het effect van acepromazine en kan leiden tot neuroleptanalgesie. Het onderdrukkende effect op het autonome zenuwstelsel voorkomt mogelijk braken tijdens anesthesie, dus acepromazine kan als anti-emeticum worden gebruikt.

Na orale toediening treden sedatieve effecten op binnen 15-25 minuten bij kleine dieren en binnen 30-60 minuten bij grote dieren. De maximale plasmaconcentratie wordt gelijktijdig met de feitelijke sedatie bereikt, d.w.z. in 15-30 minuten. De duur van het effect is, afhankelijk van de toegediende dosis, gemiddeld 4 uur. De dosering kan worden aangepast aan het verwachte effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Acepromazine wordt geabsorbeerd na orale toediening, 99% gebonden aan plasma-eiwitten.

Geselecteerde farmacokinetische parameters bij paarden en honden worden hieronder vermeld in Tabel 1:

Tabel 1: Geselecteerde farmacokinetische parameters van acepromazine na orale toediening

	Dosis [mg/kg lichaamsgewicht]	C_{max} [ng/ml]	t_{max} [uur]	AUC_{0-24} [ng/ml.h]	V_d [l/kg]	F [%]	$t_{1/2\beta}$ [uur]
PAARD	0,5-0,8	59,0±10,7	0,40±1	114,7±8,8	11,8*	55,1±9,39	6,04
HOND	1,3-1,5	10,6-14,8	0,5-1	69,5	94,61	15,7±10,1	15,9

*de parameter V_d wordt gegeven na i.v. toediening in een dosis van 0,1 mg/kg lg

Bij paarden wordt acepromazine significant gemetaboliseerd na orale toediening. Bekende metabolieten zijn acepromazinesulfoxide-2-(1-hydroxyethyl)-promazine, 7-hydroxyacetylpromazine en 2-(1-hydroxyethyl)-7-hydroxypromazine. Metabolieten zijn aantoonbaar in de urine.

Er is geen informatie beschikbaar over het metabolisme van acepromazine bij honden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Propylparahydroxybenzoaat

Glycerol (85 procent)

Hydroxyethylcellulose

Natriumacetaattrihydraat

Natriumcyclamaat

Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Houd de voorgevulde doseerspuit voor orale toediening zorgvuldig gesloten.

Bescherm deze tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 ml transparante spuitcilinder van PP met een zwarte schaalverdeling en voorzien van een HDPE-dop, een polyisopreen manchet, een polystyreen zuiger (graduatie van 0,01 ml), met 1 ml van het diergeneesmiddel afgesloten met een schroefdop.

12 ml witte ondoorzichtige spuitcilinder van HDPE met een schaalverdeling op de zuiger voorzien van een LDPE dop, een LDPE zuiger en een PP-doseerring (schaalverdeling 0,5 ml), met 10 ml van het diergeneesmiddel afgesloten met een klikdop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 10 ml.

Kartonnen doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 1 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechië
Telefoonnummer: 00420 517 318 500
e-mailadres: registrace@bioveta.cz

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

REG NL 129523

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 24 juni 2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{ 1 x 1 ml, 1 x 10 ml }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDAN 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden en honden
Acepromazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Werkzame stof:

Acepromazine 35,0 mg
(overeenkomend met 47,5 mg acepromazinemaleaat)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 ml
1 x 10 ml

5. DOELDIERSOORT

Paarden (niet bestemd voor consumptie), honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Paarden: Niet gebruiken bij paarden waarvan het vlees, slachtafval en melk bestemd zijn voor menselijke consumptie. De behandeling moet worden vastgelegd in het paspoort van het paard.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele ingestie is gevaarlijk.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

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

Na opening gebruiken voor:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de spuit zorgvuldig gesloten.
Bescherm tegen bevriezing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechische Republiek
Telefoonnummer: +420 517 318 500
E-mailadres: registrace@bioveta.cz

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

REG NL 129523

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{1 ml, 10 ml}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDAN 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden en honden
Acepromazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame stof:

Acepromazine 35,0 mg

(overeenkomend met 47,5 mg acepromazinemaleaat)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

10 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Paarden: Niet gebruiken bij paarden waarvan het vlees, slachtafval en melk bestemd zijn voor menselijke consumptie.

6. PARTIJNUMMER

Partij: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

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

Na opening gebruiken binnen:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

SEDAN 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden en honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDAN 35 mg/ml gel voor oraal gebruik voor paarden en honden

Acepromazine

3. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame stof:

Acepromazine 35,0 mg (overeenkomend met 47,5 mg acepromazinemaleaat)

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 0,65 mg

Propylparahydroxybenzoaat 0,35 mg

Transparante, oranjegele gel voor oraal gebruik.

4. INDICATIE(S)

Bij paarden en honden

Premedicatie voor sedatie en anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- hypotensie, posttraumatische shock of hypovolemie.
- dieren in een staat van ernstige emotionele opwindings.
- dieren die lijden aan onderkoeling.
- dieren met hematologische aandoeningen/coagulopathiën of anemie.
- dieren met hart- en/of longfalen.
- dieren met epilepsie.
- pasgeboren dieren.
- honden jonger dan 3 maanden.
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Paarden:

Aangezien acepromazine de tonus van het sympathische zenuwstelsel verlaagt, kan na toediening een kortstondige bloeddrukdaling optreden.

Remming van temperatuurregeling.

De volgende omkeerbare veranderingen zijn mogelijk in het hemogram:

Kortstondige afname van het aantal erythrocyten en hemoglobineconcentratie, evenals van het aantal trombocyten en leukocyten.

Omdat acepromazine de prolactinesecretie kan verhogen, kan de toediening van acepromazine leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen.

Prolaps van de penis kan optreden als gevolg van de ontspanning van de spieren van het penisintrekkingsmechanisme. Het terugtrekken van de penis moet binnen twee tot drie uur zichtbaar zijn. Indien dit niet gebeurt, wordt geadviseerd contact op te nemen met een dierenarts. Een gebrekkige intrekking is met name zorgelijk bij dekhengsten. Toediening van acepromazine heeft parafimose veroorzaakt (de voorhuid keert niet terug naar de normale positie), soms in een vervolg op priapisme (aanhoudende erectie).

Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en gegeneraliseerde CZS-stimulatie optreden.

Verzakking van het knipvlies (derde ooglid) is ook genoemd als mogelijke bijwerking bij paarden.

Honden:

Hypotensie, tachycardie, verhoging van de ademhalingsfrequentie, aritmie, miosis, tranenvloed en ataxie.

Er kunnen tegenstrijdige klinische tekenen van agressiviteit en gegeneraliseerde CZS-stimulatie optreden.

Verzakking van het knipvlies (derde ooglid).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Paarden (niet bestemd voor consumptie), honden.

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

Wijze van gebruik: Oraal gebruik.

Om de meest nauwkeurige dosering te garanderen, moet de keuze van de doseerspuit worden aangepast aan het lichaamsgewicht van het dier.

Voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 10 ml

Dosering:

PAARD:

Gewicht van paard De hoeveelheid van het diergeneesmiddel	175 kg	350 kg	525 kg	700 kg
Voor milde sedatie, (0,1-0,2 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,5-1,0 ml	1,0-2,0 ml	1,5-3,0 ml	2,0-4,0 ml
Voor gemiddelde sedatie, (0,3-0,4 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	1,5-2,0 ml	3,0-4,0 ml	4,5-6,0 ml	6,0-8,0 ml

Voor premedicatie gelden dezelfde doseringen als voor sedatie. Na toediening van acepromazine is de hoeveelheid anestheticum die nodig is om anesthesie te induceren aanzienlijk verminderd.

HOND:

Gewicht van hond De hoeveelheid van het diergeneesmiddel	17,5 kg	35 kg	52,5 kg	70 kg
Voor milde sedatie (1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,5 ml	1,0 ml	1,5 ml	2,0 ml
Voor gemiddelde sedatie (2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	1,0 ml	2,0 ml	3,0 ml	4,0 ml
Voor premedicatie bij verdoving (3,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	1,5 ml	3,0 ml	4,5 ml	6,0 ml

De dosis wordt bepaald door de ring op de juiste zuigermarkering te plaatsen. Verplaats de gegroefde doseerring op de zuiger zodat de onderkant van de ring is uitgelijnd met de markering voor de gewenste dosis. De dosis gel kan worden aangepast op 0,5 ml.

Vorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 1 ml**HOND:**

Gewicht van hond De hoeveelheid van het diergeneesmiddel	5 kg	10 kg	15 kg	17,5 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg
Voor milde sedatie (1,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,15 ml	0,30 ml	0,45 ml	0,50 ml	0,60 ml	0,75 ml	0,90 ml	1,0 ml
Voor gemiddelde sedatie (2,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,3 ml	0,6 ml	0,9 ml	1,0 ml	-	-	-	-
Voor premedicatie bij verdoving (3,0 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,45 ml	0,9 ml	-	-	-	-	-	-

PAARD:

Gewicht van paard De hoeveelheid van het diergeneesmiddel	100 kg	125 kg	150 kg	175 kg
Voor milde sedatie (0,1-0,2 mg acepromazine/kg lichaamsgewicht)	0,30-0,60 ml	0,35-0,70 ml	0,40-0,85 ml	0,50-1,00 ml

Doseerspuit met 1 ml gel maakt dosering mogelijk, met name voor kleine hondenrassen. De gel wordt afgevuurd in een afsluitbare doseerspuit van 1 ml, en de dosis gel kan worden aangepast op 0,05 ml.

De bovenstaande doseringsinformatie is bedoeld als richtlijn en moet worden aangepast aan elke patiënt, rekening houdend met de verschillende factoren (bijv. temperament, ras, nervositeit, enz.) die de gevoeligheid voor sedativa kunnen beïnvloeden.

Om een nauwkeurige dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht van het te behandelen dier voorafgaand aan de dosering te worden bepaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Verwijder de dop van de doseerspuit, steek deze in de bek van het dier en breng de gel aan op de wangzak van het paard of op de tongwortel van de hond. Til na het aanbrengen de kop van het dier onmiddellijk enkele seconden op en controleer of het dier de dosis heeft doorgeslikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Paarden: Niet gebruiken bij paarden waarvan het vlees, slachtafval en melk bestemd zijn voor menselijke consumptie.

De behandeling moet worden vastgelegd in het paspoort van het paard.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de gevulde doseerspuit voor orale toediening zorgvuldig gesloten.

Bescherm tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Het effect van acepromazine na orale toediening treedt op binnen 30-60 minuten bij grote dieren en binnen 15-25 minuten bij kleine dieren. De werkingsduur is gemiddeld 4 uur, afhankelijk van de mate van de sedatie en de individuele reactie van het dier.

Het verhogen van de dosering boven de aanbevolen dosering resulteert in verlengde werking en bijwerkingen, maar geen diepere sedatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid en met een verlaagde dosering worden gebruikt in het geval van leverziekte of bij verzwakte dieren.

Acepromazine heeft verwaarloosbare analgetische effecten. Pijnlijke activiteiten moeten worden vermeden bij het hanteren van verdoofde dieren, tenzij ze zijn behandeld met geschikte pijnstillers. Na toediening van het diergeneesmiddel dienen de dieren op een rustige plaats te worden gehouden en dienen sensorische prikkels zoveel mogelijk te worden vermeden.

Paarden:

Tijdens sedatie zijn paarden gevoelig voor algemene auditieve en visuele prikkels, waardoor luidruchtige en snelle bewegingen ontwaking uit de sedatietoestand kunnen veroorzaken. Na toediening van het diergeneesmiddel mogen paarden 36 uur niet worden gebruikt om te werken. Bij hengsten is het laagste doseringsbereik geïndiceerd om het risico op prolaps van de penis te minimaliseren (zie ook rubriek 4.6).

Gebruik van het diergeneesmiddel bij paarden met een lichaamsgewicht van minder dan 100 kg moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige afweging van de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Wedstrijd- en renpaarden moeten worden behandeld volgens de geldende plaatselijke voorschriften. Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen voor deze paarden om de naleving van de wedstrijdregels te verzekeren. Bij twijfel is het raadzaam om de urine te analyseren. Metabolieten kunnen worden gedetecteerd als verboden stoffen.

Honden:

Bij honden met de ABCB1-1Δ-mutatie (ook wel MDR1 genoemd), heeft acepromazine de neiging om een diepere en langdurigere sedatie te veroorzaken. Bij deze honden moet de dosis met 25%-50% worden verlaagd. Bij sommige honden, vooral boxers en andere kortsnuitige rassen, kan spontaan flauwvallen of syncope optreden, daarom is het raadzaam om een lage dosis toe te passen.

Er is opgemerkt dat grote hondenrassen bijzonder gevoelig zijn voor acepromazine, en bij deze rassen moet de laagst mogelijke dosis worden gebruikt.

Acepromazine moet met voorzichtigheid worden gebruikt als middel om agressieve honden in bedwang te houden, omdat het dier hierdoor vatbaarder kan worden voor schrikken en eerder kan reageren op geluiden of andere sensorische input. Gebruik van dit diergeneesmiddel bij honden met een lichaamsgewicht van minder dan 17,5 kg moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige afweging van de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Acepromazine kan sedatie veroorzaken.

Zorg ervoor dat u het niet per ongeluk inslikt. Om onbedoelde inname door een kind te voorkomen, de dop onmiddellijk na gebruik terugplaatsen en de geopende doseerspuit in de gesloten originele buitenverpakking bewaren wanneer deze niet in gebruik is. Voor een goede sluiting moet u bij een verpakking van 10 ml een “klik” horen. Bij een verpakking van 1 ml dient u de dop er goed op te schroeven. Bewaar de verpakking altijd buiten het zicht en bereik van kinderen. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, maar NIET RIJDEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken en kan licht irriterend zijn voor ogen en huid. Personen met een bekende overgevoeligheid voor acepromazine of andere fenothiazinen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Personen met een gevoelige huid of die veelvuldig in contact komen met het diergeneesmiddel wordt aangeraden ondoordringbare handschoenen te dragen. Vermijd accidenteel contact met ogen en slijmvliezen. In geval van accidenteel contact met de ogen of de slijmvliezen, het aangetaste gebied gedurende 15 minuten met stromend water spoelen. Bij aanhoudende irritatie dient u een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan een arts te tonen.

Na gebruik handen en blootgestelde huid grondig wassen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie is niet onderzocht bij de doeldiersoorten. Uitsluitend gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie ook rubriek 4.6 met betrekking tot vruchtbaarheidsstoornissen bij merries.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Acepromazine versterkt de werking van centraal onderdrukkende geneesmiddelen.

Gelijktijdige toediening met organische esters van fosforzuur (antiparasitica zoals chloorfenvinfos, dichloorfos, enz.) of procainehydrochloride (een lokaal anestheticum) verhoogt de toxiciteit en moet daarom worden vermeden.

Acepromazine vermindert de sympathische tonus, daarom mag het niet gelijktijdig worden toegediend met bloeddrukverlagende geneesmiddelen.

Antacida kunnen na orale toediening een afname van de gastro-intestinale absorptie van acepromazine veroorzaken.

Opiaten en adrenaline kunnen de hypotensieve effecten van acepromazine versterken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering leidt tot een eerder optreden van de sedatieve symptomen en een langdurig effect. Toxische effecten zijn ataxie, hypotensie, hypothermie en (extrapiramidale) effecten op het centrale zenuwstelsel.

Noradrenaline, maar geen adrenaline, kan worden gebruikt om de cardiovasculaire effecten tegen te gaan.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. 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

24 juni 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 10 ml.

Kartonnen doos met 1 voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 1 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootte in de handel worden gebracht.

REG NL 129523

KANALISATIE

UDD