

BD/2022/REG NL 1748/zaak 922792

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 25 oktober 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Neurotranq pro inj., 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1748**;

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 **Neurotranq pro inj., 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1748**, zoals aangevraagd d.d. 25 oktober 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Neurotranq pro inj., 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.**, **REG NL 1748** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Neurotranq pro inj., 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.**, **REG NL 1748** 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/2022/REG NL 1748/zaak 922792

- 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, 04 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEUROTRANQ PRO INJ, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Acepromazinemaleaat 10 mg

### Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg

Cetrimide 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Sedatie van rusteloze of agressieve dieren bij onderzoek;
- Pre-anesthesie bij chirurgische ingrepen;
- Sedatie voor operatieve ingrepen onder lokale anesthesie.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Hypotensie;
- Hypothermie;
- Anemie;
- Epilepsie.

### 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 van toepassing.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

De ademfrequentie kan toenemen.

Bij honden: hypotensie, tachycardie, miosis, tranenvloed en ataxie.

Bij katten: hypotensie, beven, lethargie, spierslapte, verdwijnen van oprichtreflexen en tremoren.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Fenothiazinen potentiëren de werking van morfinomimetica en anestetica.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor intramusculaire toediening.

0,15-0,2 mg acepromazinemaleaat per kg lichaamsgewicht.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Hypotensie, shock, (sub)coma, tachycardie, ademhalingsdepressie, hypothermie en excitatie kan optreden.

#### **4.11 Wachttermijn(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Fenothiazines met alifatische zijketens

ATCvet-code: QN05AA04

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Acepromazine behoort tot de neuroleptica. Chemisch gezien valt het in de groep van fenothiazinederivaten. Neuroleptica hebben zowel een remmende als prikkelende werking op delen van het CZS. De werking komt tot uiting in sedatie, afname van de spontane motorische activiteit, onderdrukking van geconditioneerde reflexen (vlucht, aanval) en van agressie of vijandig gedrag. Tijdens, maar ook na de sedatie, komen opwindings- en verhoogde prikkelbaarheid voor als reactie op zintuigprikkelers (paradoxe reacties). Daarnaast treden extrapiramidale verschijnselen op (werking op

de basale ganglia), dat wil zeggen toename van de spiertonus en motorische verschijnselen, zoals stijfheid, tremoren, akinesie, dyskinesie en (vooral bij hoge doseringen) volledige motorische remming en catalepsie. Kenmerkend voor neuroleptica is tevens de werking op het autonome zenuwstelsel. Dit leidt tot een gecombineerd beeld van centraal sympaticolytische en perifere sympatico-- en parasympaticolytische verschijnselen. Neuroleptica geven hierdoor onder meer aanleiding tot hypotensie en tachycardie. Ook kan hypothermie optreden.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Acepromazine wordt langzaam gemetaboliseerd. De halfwaardetijd is ongeveer 6-8 uur. Metabolieten worden tot 96 uur na de toediening in de urine gevonden, alhoewel deze niet meer dan 10% van de toegediende dosis bedragen. Slechts 1 tot 5% van de toegediende dosis wordt als ongeconjugeerde metabolieten uitgescheiden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriummetabisulfiet  
Cetrimide  
Dinatriumedetaat  
Natriumchloride  
Natriumcitraat  
Water voor injecties

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruine glazen injectieflacon (Type II) à 50 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.  
15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.  
1x flacon à 50 ml verpakt in kartonnen doos.

**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 lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

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

REG NL 1748

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunningsverlening: 21 november 1995  
Datum van laatste verlenging: 21 november 2005

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04 januari 2022

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

Neurotranq pro inj, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.  
Acepromazinemaleaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Acepromazinemaleaat 10 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

15 x 50 ml.

1 x 50 ml.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

**6. INDICATIE(S)**

- Sedatie van rusteloze of agressieve dieren bij onderzoek;
- Pre-anesthesie bij chirurgische ingrepen;
- Sedatie voor operatieve ingrepen onder lokale anesthesie.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramusculaire toediening.

0,15 - 0,2 mg acepromazinemaleaat per kg lichaamsgewicht.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

**12. 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.

**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 - VRIJ

**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**Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 1748

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Chargenr. {nummer}

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

Neurotranq pro inj, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.  
Acepromazinemaleaat

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Acepromazinemaleaat 10 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml.

**4. TOEDIENINGSWEG:**

Intramusculair.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr. {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 1748

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

**Neurotranq pro inj, 10 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**

Alfasan Nederland BV  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Neurotranq pro inj, 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Acepromazinemaleaat 10 mg

**Hulpstoffen:**

Natriummetabisulfiet (E223)  
Cetrimide

**4. INDICATIE(S)**

- Sedatie van rusteloze of agressieve dieren bij onderzoek;
- Pre-anesthesie bij chirurgische ingrepen;
- Sedatie voor operatieve ingrepen onder lokale anesthesie.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken:

- Hypotensie;
- Hypothermie;
- Anemie;
- Epilepsie.

**6. BIJWERKINGEN**

De ademfrequentie kan toenemen.

Bij honden: hypotensie, tachycardie, miosis, tranenvloed en ataxie.

Bij katten: hypotensie, beven, lethargie, spierslapte, verdwijnen van oprichtreflexen en tremoren.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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**

Voor intramusculaire toediening.

0,15 - 0,2 mg acepromazinemaleaat per kg lichaamsgewicht.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken niet bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenothiazinen potentiëren de werking van morfinomimetica en anestetica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Hypotensie, shock, (sub)coma, tachycardie, ademhalingsdepressie, hypothermie en excitatie kan optreden.

Onverenigbaarheden

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

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

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**

04 januari 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Bruine glazen injectieflacon (Type II) à 50 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.  
15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.  
1x flacon à 50 ml verpakt in kartonnen doos.

REG NL 1748

**KANALISATIE**

VRIJ