

BD/2014/REG NL 1476/zaak 424280

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 9 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **ALFACAINE 2% PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ALFACAINE 2% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1476**, zoals aangevraagd d.d. 9 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALFACAINE 2% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1476** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ALFACAINE 2% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1476** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 29 september 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFACAINE 2% PRO INJ, oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïnehydrochloride 20 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223) 1,0 mg

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1,0 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 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

Lokaal anestheticum bestemd voor oppervlakte-, infiltratie-, extradurale-, epidurale- en sacrale anesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Effecten op het centraal zenuwstelsel: tremoren, convulsies, sloomheid, nystagmus, insulten (kat), ademhalingsdepressie of apneu.

Effecten op het cardiovasculair systeem: perifere vasodilatatie, remming van de hartactie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oppervlakte anesthesie:

- het omspuiten van de te behandelen plaats.

Infiltratie anesthesie:

- huid/spieren: 4 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht per infiltratiepunt (algemeen maximum 12 mg lidocaïne hydrochloride per kg lichaamsgewicht).
- zaadstrengen: hond: 20 - 40 mg lidocaïne per zaadstreng (alleen na zware sedatie of anesthesie), kat: 10 mg lidocaïne per zaadstreng of testikel (alleen na zware sedatie of anesthesie).

Geleidingsanesthesie:

- afhankelijk van de diersoort en dikte van de zenuwen ca. 40 mg lidocaïne in of bij de zenuwbaan, hersenwaarts van het operatiegebied.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lokale anesthetica, amides

ATCvet-code: QN01BB02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Lidocaïnehydrochloride is een snelwerkend lokaal anestheticum. De werking berust op een belemmering van zowel het ontstaan als de voortplanting van actiepotentialen in zenuwcellen door membraan stabiliserende eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van het middel wordt lidocaïne snel opgenomen en verspreid. Het heeft een hoge affiniteit voor vetweefsel en wordt gebonden aan plasmaeiwitten. Lidocaïne wordt ook uitgescheiden in de melk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriummetabisulfiet
Citroenzuur-monohydraat
Natriumcitraat
Methylparahydroxybenzoeaat
Propylparahydroxybenzoeaat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type II) à 50 of 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.
15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen 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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1476

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 oktober 1992
Datum van laatste verlenging: 13 oktober 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 september 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Alfacaine 2% pro inj, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Lidocaïnehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Lidocaïnehydrochloride 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.
15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Lokaal anestheticum bestemd voor oppervlakte-, infiltratie-, extradurale-, epidurale- en sacrale anesthesie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Oppervlakte anesthesie, infiltratie anesthesie of geleidingsanesthesie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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 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 - 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1476

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Alfacaine 2% pro inj, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Lidocaïnehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Lidocaïnehydrochloride 20 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml
100 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN:

Oppervlakte anesthesie, infiltratie anesthesie of geleidingsanesthesie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN**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 - UDD

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

REG NL 1476

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Alfacaine 2% pro inj, 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
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfacaine 2% pro inj, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Lidocaïnehydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Lidocaïnehydrochloride 20 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)

4. INDICATIES

Lokaal anestheticum bestemd voor oppervlakte-, infiltratie-, extradurale-, epidurale- en sacrale anesthesie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Effecten op het centraal zenuwstelsel: tremoren, convulsies, sloomheid, nystagmus, insulten (kat), ademhalingsdepressie of apneu.
Effecten op het cardiovasculair systeem: perifere vasodilatatie, remming van de hartactie.
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 TOEDIENINGSWEGEN

Oppervlakte anesthesie:

- het omspuiten van de te behandelen plaats.

Infiltratie anesthesie:

- huid/spieren: 4 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht per infiltratiepunt (algemeen maximum 12 mg lidocaïne hydrochloride per kg lichaamsgewicht).
- zaadstrengen: hond: 20 - 40 mg lidocaïne per zaadstreng (alleen na zware sedatie of anesthesie), kat: 10 mg lidocaïne per zaadstreng of testikel (alleen na zware sedatie of anesthesie).

Geleidingsanesthesie:

- afhankelijk van de diersoort en dikte van de zenuwen ca. 40 mg lidocaïne in of bij de zenuwbaan, hersenwaarts van het operatiegebied.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

In verband met sensibilisatie en mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de 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(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd bij 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

29 september 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (type II) à 50 of 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

REG NL 1476

KANALISATIE

UDD