

BD/2016/REG NL 3679/zaak 547262

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feramed BV te Barneveld d.d. 31 maart 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **HATOLEN 15 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**;

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 **HATOLEN 15 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3679**, zoals aangevraagd d.d. 31 maart 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HATOLEN 15 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 3679** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **HATOLEN 15 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 3679** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSCRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 14 september 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATOLEN 15 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Acepromazine (als maleaat) 15 mg

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat 1 mg(E218)

Na-metabisulfiet 1,5 mg (E223)

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 onvriendelijke of bevroese dieren, met name tijdens transport;
- reisziekte en ter kalmering;
- pre-anaesthetische sedatie.

4.3 Contra-indicaties

- hypotensie;
- hypothermie;
- anaemie;
- 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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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)

- ademfrequentie kan toenemen;
- bij honden: hypotensie, tachycardie, miosis, tranenvloed, ataxie;
- bij katten: hypotensie, beven, lethargie, spierslapte, verdwijnen van oprichtreflexen, tremoren.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met cholinesterase-remmers, zoals organische fosforverbindingen, en procaïne hydrochloride.

Fenothiazinen potentiëren de werking van morfinemimetica en anaesthetica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair of subcutaan:

0,15 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen bij overdosering: Hypotensie, shock, (sub)coma, tachycardie, ademhalingsdepressie, hypothermie en excitatie.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fenothiazines

ATCvet-code: QN05AA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Acepromazine is een neurolepticum, behorende tot de fenothiazinen. Fenothiazines vertonen stereochemische overeenkomst met de catecholamines, waardoor dopamine- en noradrenalinereceptoren geblokkeerd worden. Acepromazine veroorzaakt in lage dosering een vermindering van de spontane motorische activiteit en in hogere dosering sedatie zonder narcose.

Deze psycho-motorisch sedatieve werking wordt veroorzaakt door de centraal anti-dopaminerge en anti-noradrenerge effecten van acepromazine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Acepromazine heeft een hoog distributievolume en wordt voor een groot deel gebonden aan plasma-eiwitten. De eliminatie halfwaardetijd bedraagt ongeveer 3 uur. Acepromazine wordt gemetaboliseerd in de lever, waarna geconjugeerde en ongeconjugeerde verbindingen in de urine worden uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methyl parahydroxybenzoaat (E218)
Na-metabisulfit (E223)
Povidon 12PF
Natriumchloride
Natriumcitraat
Citroenzuur
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Bruine glazen injectieflacon (type II), à 100 ml, afgesloten met een butylrubberen stop en 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

Feramed B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
tel: 0342-490350
fax: 0342-415009
Email: info@feramed.nl

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

REG NL 3679

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 januari 1996

Datum van laatste verlenging: 26 september 2000

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 september 2016

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hatolen 15 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Acepromazine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Acepromazine (als maleaat) 15 mg

Hulpstoffen:

Methyl parahydroxybenzoaat
Na-metabisulfiet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

- sedatie van onvriendelijke of bevroese dieren, met name tijdens transport;
- reisziekte en ter kalmering;
- pre-anaesthetische sedatie.

7. CONTRA-INDICATIES

- hypotensie;
- hypothermie;
- anaemie
- epilepsie.

8. BIJWERKINGEN

- ademfrequentie kan toenemen;
- bij honden: hypotensie, tachycardie, miosis, tranenvloed, ataxie;
- bij katten: hypotensie, beven, lethargie, spierslapte, verdwijnen van oprichtreflexen, 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.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGWEG, AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Intramusculair of subcutaan:

0,15 mg acepromazine per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml product per 10 kg lichaamsgewicht.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet toedienen samen met cholinesterase-remmers, zoals organische fosforverbindingen, en procaïne hydrochloride.

Fenothiazinen potentiëren de werking van morfinemimetica en anaesthetica.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen bij overdosering: Hypotensie, shock, (sub)coma, tachycardie, ademhalingsdepressie, hypothermie en excitatie.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen licht.

**14. 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.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

16. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Feramed B.V.
Veemweg 1, 3771 MT Barneveld

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

REG NL 3679

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 september 2016

21. OVERIGE INFORMATIE

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)