

BD/2014/REG NL 5075/zaak 416152

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. 23 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **ADRENALINE 1 MG/ML**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ADRENALINE 1 MG/ML**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5075**, zoals aangevraagd d.d. 23 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ADRENALINE 1 MG/ML**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5075** 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 **ADRENALINE 1 MG/ML**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5075** 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, 30 juli 2014

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

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ADRENALINE 1 MG/ML, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Adrenaline (als adrenalinetartraat) 1 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223) 1 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (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

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond en kat.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Anafylactische shock.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Intraveneuze toediening alleen indien noodzakelijk.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Hartkloppingen, ritmestoornissen, hyperglycaemie;
- Angst, rusteloosheid, tremoren;
- Op de injectieplaats kan necrose van de huid en subcutis ontstaan.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van halothaan en verwante anesthetica is terughoudendheid geboden vanwege het mogelijk optreden van aritmieën. Terughoudendheid is geboden bij gelijktijdig gebruik met sommige antihypertensiva, tricyclische antidepressiva, hartglycosiden en metoclopramide.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

Paard, rund:	4-8 mg per dier
Kalf, schaap, varken en geit:	1-3 mg per dier
Hond, kat:	0,1-0,5 mg per dier

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

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

4.11 Wachttermijnen

Paard, rund, varken, schaap en geit:

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: adrenerge en dopaminerge agentia

ATCvet-code: QC01CA24

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Adrenaline is een catecholamine dat het sympathische zenuwstelsel stimuleert (zowel alfa als bèta receptoren) door welke het hartritme, hartvolume en coronaire circulatie wordt verhoogd. Adrenaline veroorzaakt door zijn werking op bèta receptoren in bronchiale gladde spieren relaxatie van de bronchiale gladde spieren waardoor dyspneu en benauwdheid worden verminderd. Tevens antageert adrenaline de effecten van histamine en verhoogt adrenaline de gluconeogenese en de bloedsuikerspiegel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Adrenaline komt van nature voor in het lichaam en wordt geproduceerd door de bijniermerg en uitgescheiden als respons op inspanning en stress. Adrenaline wordt goed geabsorbeerd na subcutane

of intramusculaire toediening. Na intramusculaire toediening is het absorptie iets sneller dan na subcutane toediening. De absorptie kan verhoogd worden door massage van de injectieplek. Na subcutane toediening treedt de werking na 5-10 minuten op. De werking treedt direct op na intraveneuze toediening. Adrenaline wordt snel gemetaboliseerd door enzymen (monoamine oxidase (MOA) en catechol-O-methyltransferase (COMT)) in de lever en andere weefsels en een groot gedeelte wordt als inactieve metabolieten via de urine uitgescheiden. Adrenaline passeert de bloed-hersen-barrière niet. Adrenaline komt wel in de placenta en de melk terecht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriummetabisulfiet
Citroenzuur monohydraat
Natriumcitraat
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Water voor injecties

6.2 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: 18 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 10 of 50 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
35 flacons à 10 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 5075

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 1992

Datum van laatste verlenging: 8 juli 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 juli 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**

Adrenaline 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Adrenaline (als adrenalinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Adrenaline (als adrenalinetartraat) 1 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

35 flacons à 10 ml.
15 flacons à 50 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond en kat.

6. INDICATIE

Anafylactische shock.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire of subcutane toediening.
Paard, rund: 4-8 mg per dier
Kalf, schaap, varken en geit: 1-3 mg per dier
Hond, kat: 0,1-0,5 mg per dier

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Paard, rund, varken, schaap en geit:
(Orgaan)vlees: 1 dag
Melk: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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**

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 5075

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Adrenaline 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Adrenaline (als adrenalinetartraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:
Adrenaline (als adrenalinetartraat) 1 mg.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

flacon à 10 ml.
flacon à 50 ml.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire of subcutane toediening.
Paard, rund: 4-8 mg per dier
Kalf, schaap, varken en geit: 1-3 mg per dier
Hond, kat: 0,1-0,5 mg per dier

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJNEN

Paard, rund, varken, schaap en geit:
(Orgaan)vlees: 1 dag
Melk: 0 dagen

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”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

REG NL 5075

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Adrenaline 1 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Adrenaline 1 mg/ml, oplossing voor injectie
Adrenaline (als adrenalinetartraat)

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per ml:

Werkzame stof:

Adrenaline (als adrenalinetartraat) 1 mg.

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

4. INDICATIE

Anafylactische shock.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

- Hartkloppingen, ritmestoornissen, hyperglycaemie;
- Angst, rusteloosheid, tremoren;
- Op de injectieplaats kan necrose van de huid en subcutis ontstaan.

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

Paard, rund, schaap, geit, varken, hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

Paard, rund:	4-8 mg per dier
Kalf, schaap, varken en geit:	1-3 mg per dier
Hond, kat:	0,1-0,5 mg per dier

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJNEN

Paard, rund, varken, schaap en geit:

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 0 dagen

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 waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Intraveneuze toediening alleen indien noodzakelijk.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

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

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

Bij gelijktijdig gebruik van halothaan en verwante anesthetica is terughoudendheid geboden vanwege het mogelijk optreden van aritmieën. Terughoudendheid is geboden bij gelijktijdig gebruik met sommige antihypertensiva (guanethidine derivaten, methyldopa), tricyclische antidepressiva, hartglycosiden en metoclopramide.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan hierboven genoemd.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

30 juli 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (type II) à 10 of 50 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
35 flacons à 10 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 5075

KANALISATIE

UDD