

BD/2019/REG NL 113340/zaak 700737

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen d.d. 29 november 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AA-Xylazine 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113340**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AA-Xylazine 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor hond en kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113340**, van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AA-Xylazine 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor hond en kat, REG NL 113340** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **AA-Xylazine 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor hond en kat, REG NL 113340** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113340/zaak 700737

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2019/REG NL 113340/zaak 700737

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 02 september 2019

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

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

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

A.A-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor hond en kat

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml

**Werkzaam bestanddeel:**

Xylazinehydrochloride, overeenkomend met Xylazine 20 mg

**Hulpstoffen:**

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propylhydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1,0 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**

Alle gevallen waarbij sedering nodig is; als pre-anestheticum bij operaties

**4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken:

- tijdens de dracht.
- bij overgevoeligheid voor xylazine of één van de hulpstoffen

**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

Effecten van de anesthesie zoals op respiratie, myocard, in combinatie met het gebruik van barbituraten, zijn additief.

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren of koliek hebben

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

- In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
- Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon de bijsluiter, maar BESTUUR GEEN VOERTUIGEN aangezien sedatie en veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.
- Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.
- Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
- Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts als zich symptomen voordoen.
- Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie, aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

#### Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld

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

##### **Hond:**

- Bradycardie;
- Hypotensie;
- braken;

##### **Kat:**

- Braken;
- Toediening aan drachtige dieren kan de partus induceren

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

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

Effecten van de anesthesie in combinatie met het gebruik van barbituraten zijn additief. Xylazine niet combineren met neuroleptica of tranquillizers.

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

Intramusculair of subcutaan bij toediening van alleen xylazine.

Intramusculair of intraveneus bij combinatie van xylazine met ketamine.

**Hond:**

- 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht met 6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht via intramusculaire toediening.

**Kat:**

- 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

- 10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht.

- 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht.

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

Niet van toepassing

**4.11 Wachtijden**

Niet van toepassing.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: andere hypnotica en Sedativa

ATCvet-code: QN05CM92

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Xylazine is een non-narcotisch  $\alpha_2$ -agonist. Xylazine wordt uitsluitend als sedativum en spierrelaxans aangemerkt. De sedatieve eigenschappen, gecombineerd met spierrelaxatie, worden veroorzaakt door stimulatie van  $\alpha_2$ -receptoren in het centrale zenuwstelsel. De sedatieve activiteit is gerelateerd aan een centraal nerveuze depressie

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Xylazine wordt na i.m. toediening zeer snel geresorbeerd. Xylazine diffundeert goed in de weefsels. Metabolisatie treedt op in de lever.

Xylazine wordt overwegend met de urine, maar ook via de gal en faeces uitgescheiden.

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

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)

Propylhydroxybenzoesaat (E216)

Natriummetabisulfiet (E223)

Citroenzuur (E330)

Natriumcitraat (E331)

Water voor injectie q.s.p. 1 ml

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 30 dagen.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Beneden de 25°C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Kleurloze glazen injectieflacon (type I) à 10, 25 of 50 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

**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**

A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V.  
Loofklapper 6-8  
8256 SL Biddinghuizen

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

REG.NL 113340

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

Datum van eerste vergunningverlening: 7 april 2013  
Datum van laatste verlenging: 7 april 2018

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

2 september 2019

**KANALISATIE**

UDD



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

## **A. ETIKETTERING**

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

A.A.-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten  
Xylazine

**2. GEHALTE AAN WERKZAAMEBESTANDEEL**

Per ml:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Xylazinehydrochloride, overeenkomend met xylazine 20 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml  
25 ml  
50 ml.

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

Hond en kat

**6. INDICATIES**

Alle gevallen waarbij sedering nodig is; als pre-anestheticum bij operaties

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair of subcutaan.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Aangeboden flacon: 30 dagen

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

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

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

Lees vóór gebruik en verwijdering de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

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**

A.A. -Vet Diergeneesmiddelen N.V.

Loofklapper 6-8

8256 SL Biddinghuizen

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

REG.NL 113340

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

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

A.A.-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten  
Xylazine

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Xylazinehydrochloride, overeenkomend met xylazine 20 mg

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

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair of subcutaan.

**5. WACHTTIJDEN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Aangebroken flacon: 30 dagen, indien bewaard beneden 25°C bewaard, niet invriezen.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

REG NL 113340

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

A.A.-Xylazine, 20 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

A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V.  
Loofklapper 6-8  
8256 SL Biddinghuizen

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

A.A. Xylazine , 20 mg oplossing voor injectie voor hond en kat  
(Xylazine hydrochloride)

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Xylazinehydrochloride, overeenkomend met xylazine 20 mg

#### **Hulpstoffen:**

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg

Propylhydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

Natriummetabisulfiet (E223) 1,0 mg

### 4. INDICATIES

Alle gevallen waarbij sedering nodig is; als pre-anestheticum bij operaties.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken:

- tijdens de dracht.
- bij overgevoeligheid voor xylazine of één van de hulpstoffen.

### 6. BIJWERKINGEN

#### **Hond:**

- Bradycardie;
- Hypotensie;
- Braken.

#### **Kat:**

- Braken;
- Toediening aan drachtige dieren kan de partus induceren

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. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

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

Intramusculair of subcutaan bij toediening van alleen xylazine  
Intramusculair of intraveneus bij combinatie van xylazine met ketamine.

### Hond:

- 1-2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 2 mg xylazine per kg lichaamsgewicht met 6-10 mg ketamine per kg lichaamsgewicht via intramusculaire toediening.

### Kat:

- 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

In combinatie met ketamine:

- 0,5-1 mg xylazine per kg lichaamsgewicht.

- 10-20 mg ketamine per kg lichaamsgewicht.

- 0,05-0,1 mg atropine per kg lichaamsgewicht

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

## 10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Houdbaarheid na eerste aanprikken van de flacon: 30 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Effecten van de anesthesie zoals op respiratie, myocard, in combinatie met het gebruik van barbituraten, zijn additief.

Voorzichtigheid is geboden met dieren die oud en verzwakt zijn, in hypovolemische shock zijn, in stress verkeren, koliek hebben.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

- In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
- Neem in geval van accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem de bijsluiter maar **BESTUUR GEEN VOERTUIGEN** aangezien sedatie er veranderingen in de bloeddruk kunnen optreden.

- Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen.
- Was de huid onmiddellijk na blootstelling aan het middel met ruime hoeveelheden water.
- Verwijder verontreinigde kleding die in direct contact met de huid komt.
- Spoel de ogen met ruime hoeveelheden water wanneer het middel per ongeluk in de ogen is terechtgekomen. Raadpleeg een arts al zich symptomen voordoen.
- Als zwangere vrouwen het middel hanteren, moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht ten aanzien van zelfinjectie, aangezien na accidentele systemische blootstelling uteriene contracties en een afname in de foetale bloeddruk kunnen optreden.

Advies aan artsen:

Xylazine is een alfa-2-adrenoreceptoragonist die na absorptie klinische verschijnselen kan veroorzaken als dosisafhankelijke sedatie, ademhalingsdepressie en coma, bradycardie, hypotensie, een droge mond en hyperglycemie. Ventriculaire ritmestoornissen zijn ook gemeld. Respiratoire en hemodynamische verschijnselen moeten symptomatisch worden behandeld.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Effecten van de anesthesie in combinatie met het gebruik van barbituraten zijn additief. Xylazine niet combineren met neuroleptica of tranquillizers.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

2 september 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 113340

**KANALISATIE**

UDD