

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. 2 september 2024 via de Union Product Database met submission ID 16450 van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **AA-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113340**;

Gelet op artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **AA-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113340**, zoals aangevraagd d.d. 2 september 2024, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AA-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 113340** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AA-Xylazine, 20 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten**, **REG NL 113340** treft u aan als bijlage II.
4. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
5. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
6. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:
<https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 24 september 2024

Jonis, dhr. drs. J.A.
Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

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-hydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylhydroxybenzoesaat (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.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

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 uterine 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 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: andere hypnotica en Sedativa

ATCvet-code: QN05CM92

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Xylazine is een non-narcotisch α_2 -agonist. Xylazine wordt uitsluitend als sedativum en spierrelaxans aangemerkt. De sedatieve eigenschappen, gecombineerd met spierrelaxatie, worden veroorzaakt door stimulatie van α_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.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)
Propylhydroxybenzoaat (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 , 30 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

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 september 2024

KANALISATIE

UDD

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

A. ETIKETTERING

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

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 WERKZAAMEBESTANDDEEL

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
25 ml
30 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.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Aangebroken flacon: 30 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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:

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

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
30 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.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

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

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

B. BIJSLUITER

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

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-hydroxybenzoesaat (E218) 1,0 mg
Propylhydroxybenzoesaat (E216) 0,1 mg
Natriummetabisulfiet (E223) 1,0 mg

4. INDICATIES

Alle gevallen waarbij sedering nodig is; als pre-anesthetikum 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.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

Kat:

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

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. 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.

BD/2024/REG NL 113340/zaak 1100649

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 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 uterine 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

23 september 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen injectieflacon (type I) à 10, 25, 30 of 50 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

REG NL 113340

KANALISATIE

UDD