

BD/2015/REG NL 1288/zaak 486701

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap Groothandel B.V. te Boxtel d.d. 23 januari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **EPIDURAL FORTE CUM ADRENALINE**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **EPIDURAL FORTE CUM ADRENALINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1288**, zoals aangevraagd d.d. 23 januari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EPIDURAL FORTE CUM ADRENALINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1288** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **EPIDURAL FORTE CUM ADRENALINE**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1288** treft u aan als bijlage II 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, 02 september 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EPIDURAL FORTE CUM ADRENALINE, oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnehydrochloride	20 mg
Adrenalinetartraat, overeenkomend met adrenaline	20 microgram

Hulpstoffen:

Vloeibaar fenol	6 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1 mg

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

Infiltratie- en epiduraalanaesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- hyperthyreoïdie;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie, veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica en kininen.

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

Voorzichtigheid is geboden bij injecties in zeer vaatrijke gebieden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Bij gebruik aan lichaamsuiteinden: vasoconstrictie, wat necrose tot gevolg kan hebben;
- Cerebrovasculaire complicaties, zoals angst, convulsies en tremoren.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De klaring van procaïne kan afnemen door β -blokkers en cimetidine. De cardiaal onderdrukkende effecten van procaïne zijn additief met deze van andere anti-aritmica.

Bepaalde negatieve/tegengestelde cardiovasculaire en respiratoire neveneffecten van antibiotica zijn waargenomen tijdens anaesthesie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening: Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

Infiltratie-anaesthesie:

Zaadstrengen (in combinatie met zware sedatie of anaesthesie):

- reu: 1 – 2 ml injectievloeistof per zaadstreng;
- kater: ½ ml injectievloeistof per zaadstreng.

Huid en spieren:

- 1 ml injectievloeistof per 5 kg per infiltratiepunt (maximaal 12 mg procaïnehydrochloride per kg lichaamsgewicht).

Epiduraalanaesthesie:

- 1 – 5 ml injectievloeistof per dier, of 1 ml injectievloeistof per 5 kg of 1 – 1½ ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lokale anesthetica.

ATCvet-code: QN01BA52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat naast het lokaal anaestheticum procaine, het sympathicomimeticum adrenaline. Adrenaline is toegevoegd vanwege de vasoconstrictieve werking. De concentratie van een lokaal anaestheticum wordt mede bepaald door de snelheid van absorptie in de algemene circulatie, hierdoor is het afhankelijk van de doorbloeding van het weefsel. Hoe beter het weefsel doorbloed is, hoe sneller het lokaal anaestheticum uit het weefsel zal verdwijnen. Door toepassing van adrenaline, wat de doorbloeding doet verminderen, zal zowel de werking en de intensiteit van het lokaal anaestheticum toenemen. Ook wordt het lokaal anaestheticum geleidelijker opgenomen in de bloedbaan, waardoor de kans op algemene toxische verschijnselen afneemt. Lokale anesthetica voorkomen de voortgeleiding van nerveuze prikkels. Ze verminderen de permeabiliteit van de zenuwvezelmembraan voor, met name, natriumionen. Hierdoor wordt de natriuminflux verhoging, die een snelle depolarisatie van de membraan teweegbrengt, tegengegaan. De voortgeleiding van de prikkels wordt geblokkeerd, het proces is echter geheel reversibel, terwijl het blootgestelde weefsel niet beschadigd wordt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek is sterk afhankelijk van weefseldoorbloeding, de pH van het bloed en de plasma-eiwitbinding. De biotransformatie is sterk soort afhankelijk. Na plaatselijke toediening wordt procaine geabsorbeerd en in het plasma gehydrolyseerd, door pseudo-cholinesterase, of in de lever afgebroken. Na epidurale injectie wordt procaine door bloed- en lymfevaten geresorbeerd en vervolgens afgebroken. De hydrolyseproducten worden direct uitgescheiden door de nieren of verder gemetaboliseerd. Adrenaline wordt na injectie gemetaboliseerd door catechol-o-methyltransferase en mono-amine oxidase. Deze enzymen komen behalve in de lever en nieren in veel weefsels voor. De inactieve metabolieten worden uitgescheiden met de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibaar fenol
Natriummetabisulfiet
Natriumchloride
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: 6 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruin glazen (type II) flacon à 100 ml met broombutylrubber 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

Aesculaap Groothandel b.v.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
tel. 0411-675 915
fax 0411-686 050
e-mail info@aesculaap.nl

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

REG NL 1288

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

2 september 2015

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epidural forte cum adrenaline, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Procaïnehydrochloride, adrenalinetartraat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Procaïnehydrochloride 20 mg

Adrenalinetartraat, overeenkomend met adrenaline 20 microgram

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Infiltratie- en epiduraalanaesthesie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening: parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

Infiltratie-anaesthesie

Epiduraalanaesthesie

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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**

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel
tel. 0411-675 915
fax 0411-686 050
email info@aesculaap.nl

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

REG NL 1288

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Epidural forte cum adrenaline, 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

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
5281 LJ Boxtel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Epidural forte cum adrenaline, oplossing voor injectie voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddeel:

Procaïnehydrochloride	20 mg
Adrenalinetartraat, overeenkomend met adrenaline	20 microgram

Hulpstoffen:

Vloeibaar fenol
Natriummetabisulfiet (E223)

4. INDICATIES

Infiltratie- en epiduraalanaesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- hyperthyreoïdie;
- hartgebreken;
- ventriculaire hyperexcitatie, veroorzaakt door bijvoorbeeld chloroform, halothaan, cyclopropan, digitalis, diuretica en kininen.

6. BIJWERKINGEN

- Bij gebruik aan lichaamsuiteinden: vasoconstrictie, wat necrose tot gevolg kan hebben;
- Cerebrovasculaire complicaties, zoals angst, convulsies en 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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Toediening: Parenteraal, uitgezonderd intraveneus.

Infiltratie-anaesthesie:

Zaadstrengen (in combinatie met zware sedatie of anaesthesie):

- reu: 1 – 2 ml injectievloeistof per zaadstreng;
- kater: ½ ml injectievloeistof per zaadstreng.

Huid en spieren:

- 1 ml injectievloeistof per 5 kg per infiltratiepunt (maximaal 12 mg procaïnehydrochloride per kg).

Epiduraalanaesthesie:

- 1 – 5 ml injectievloeistof per dier, of 1 ml injectievloeistof per 5 kg of 1 – 1½ ml injectievloeistof per 10 cm ruglengte.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De verpakking dient gaaf en ongeschonden te zijn. Gebruik steriele naalden en spuiten .

De vloeistof dient helder en doorzichtig te zijn.

10. WACHTTERMIJN(EN)

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 de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Voorzichtigheid is geboden bij injecties in zeer vaatrijke gebieden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg
Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De klaring van procaïne kan afnemen door β -blokkers en cimetidine. De cardiaal onderdrukkende effecten van procaïne zijn additief met deze van andere anti-aritmica

Bepaalde negatieve/tegengestelde cardiovasculaire en respiratoire neveneffecten van antibiotica zijn waargenomen tijdens anesthesie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

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

**13. 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.

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

2 september 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml.

REG NL 1288

KANALISATIE

UDD