

BD/2018/REG NL 3709/zaak 665267

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 08 juni 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ATROPINE 0,1% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3709**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ATROPINE 0,1% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3709**, zoals aangevraagd d.d. 08 juni 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ATROPINE 0,1% PRO INJ.**, **REG NL 3709** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ATROPINE 0,1% PRO INJ.**, **REG NL 3709** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2018/REG NL 3709/zaak 665267

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

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 22 juni 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ATROPINE 0,1% PRO INJ, 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atropinesulfaat 1 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoaat 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

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Premedicatie voor anesthesie.
- Behandeling van vergiftigingen door choline-esterase remmers of parasymphathicomimetica.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- Glaucoom;
- Paralytische ileus;
- Pylorusstenose.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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)

- Droge bek;
- Accommodatieverlies;
- Mydriasis;
- Obstipatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Bij premedicatie voor anesthesie: subcutane toediening.

Bij intoxicatie: 1/3 van de dosering intraveneus, de rest subcutaan.

Dosering:

Bij premedicatie voor anesthesie: 0,03 - 0,1 mg atropinesulfaat per kg lichaamsgewicht.

Als antidoot bij intoxicatie: 0,2 - 1 mg atropinesulfaat per kg lichaamsgewicht.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Belladonna alkaloiden, tertiaire amines

ATCvet-code: QA03BA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atropine is een competitieve antagonist van de muscarinerge acetylcholine receptoren en voorkomt dat acetylcholine op deze receptoren bindt. Het onderdrukt hierdoor speekselen, maagzuursecretie, pancreassapsecretie en induceert relaxatie van de gladde spieren (darm, bronchiën e.d.). Atropine onderdrukt de parasymphaticus: er is een stimulatie van de hartactie en perifere vasodilatatie met een bloeddrukstijging en een lichte ademhalingsstimulering. De competitieve antagonistische werking op acetylcholine is m.b.t. het orgaansysteem dosis afhankelijk. Speeksel- en zweetklieren zijn gevoelig voor een lage dosis atropine. Het vagolytische effect op het hart treedt pas bij hogere doseringen op. Het maagdarmsstelsel en de urinewegen zijn het minst gevoelig voor de atropine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Atropine wordt snel geabsorbeerd na injectie. Het circuleert slechts kort in het bloed en wordt goed over het lichaam gedistribueerd, de halfwaardetijd is 2,5 uur. Atropine wordt via de urine uitgescheiden, deels onveranderd, een kleine hoeveelheid wordt in de melk uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Dinatriumedetaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag 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

Bruine glazen injectieflacon (Type II) à 10 of 50 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flacon à 50 ml verpakt in een kartonnen doos

1 flacon à 10 ml verpakt in een kartonnen doos

15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.

35 flacons à 10 ml verpakt in een polystyreen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 3709

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 14 september 1992

Datum van laatste verlenging: 14 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 juni 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Atropine 0,1% pro inj, 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Atropinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Atropinesulfaat 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 ml
1 x 10 ml
15 x 50 ml.
35 x 10 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Bij premedicatie voor anesthesie: subcutane toediening.
Bij intoxicatie: 1/3 van de dosering intraveneus, de rest subcutaan.

Bij premedicatie voor anesthesie: 0,03 - 0,1 mg atropinesulfaat per kg lichaamsgewicht.
Als antidoot bij intoxicatie: 0,2 - 1 mg atropinesulfaat per kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 3709

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

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

Atropine 0,1% pro inj, 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Atropinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Atropinesulfaat 1 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
50 ml

4. TOEDIENINGSWEGEN:

Voor subcutane of intraveneuze toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN**6. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Aangebroken flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

8. 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

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

REG NL 3709

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Atropine 0,1% pro inj, 1 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, INDIEN VERSCHILLEND

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Atropine 0,1% pro inj, 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Atropinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Atropinesulfaat 1 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat

4. INDICATIES

- Premedicatie voor anesthesie.
- Behandeling van vergiftigingen door choline-esterase remmers of parasymphathicomimetica.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- Glaucoom;
- Paralytische ileus;
- Pylorusstenose.

6. BIJWERKINGEN

- Droge mond;
- Accommodatieverlies;
- Mydriasis;
- Obstipatie.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Toedieningsweg:

Bij premedicatie voor anesthesie: subcutane toediening.

Bij intoxicatie: 1/3 van de dosering intraveneus, de rest subcutaan.

Dosering:

Bij premedicatie voor anesthesie: 0,03 - 0,1 mg atropinesulfaat per kg lichaamsgewicht.

Als antidoot bij intoxicatie: 0,2 - 1 mg atropinesulfaat per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

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 vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Belangrijke onverenigbaarheden

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

21 juni 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen injectieflacon (type II) à 10 of 50 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.

1 flacon à 10 ml verpakt in een kartonnen doos.

1 flacon à 50 ml verpakt in een kartonnen doos.

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 3709

KANALISATIE

UDD