

BD/2021/REG NL 4756/zaak 923501

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Base Pharmaceuticals B.V. te Hulshorst en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 24 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Adrenaline, 1 mg/ml oplossing voor injectie**, ingeschreven d.d. 8 juli 1992 onder **REG NL 4756** wordt gewijzigd in dier voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Base Pharmaceuticals B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Adrenaline, 1 mg/ml oplossing voor injectie**, **REG NL 4756** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Adrenaline, 1 mg/ml oplossing voor injectie**, **REG NL 4756** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 4756/zaak 923501

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;
- 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, 29 december 2021



dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

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 1 mg
(overeenkomend met adrenalinetartraat)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze, waterige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, paard, varken, schaap en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Voor de behandeling van levensbedreigende bloeddrukdaling bij urticaria, anafylactische shock en intoxicaties;
- Ter reductie van capillaire bloedingen bij operaties.

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 de persoon 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

Gebruikt wordt afgeraden tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Terughoudendheid betrachten ten aanzien van het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met tricyclische antidepressiva, antihypertensiva, hartglycosiden en metoclopramide.

Bij gelijktijdig gebruik van halothaan en verwante anaesthetica is terughoudendheid geboden vanwege het optreden van aritmieën.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

Subcutaan, intramusculair of intraveneus.

Rund en paard:

Subcutaan, intramusculair: 2 - 10 mg adrenalinetartraat per dier

Intraveneus: 0,5 - 4 mg adrenalinetartraat per dier, 1:10 in fysiologische zoutoplossing verdunnen (0,9% natriumchloride).

Varken en schaap:

Subcutaan, intramusculair: 1 - 3 mg adrenalinetartraat per dier

Hond:

Subcutaan, intramusculair: 0,1- 1 mg adrenalinetartraat per dier tot 2 mg adrenalinetartraat voor dieren met een lichaamsgewicht van 20-50 kg;

Intraveneus: 0,1-0,5 mg adrenalinetartraat per dier, 1:10 in fysiologische zoutoplossing verdunnen (0,9% natriumchloride).

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

-Rund:

Na intramusculaire of subcutane toediening:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen

Na intraveneuze toediening:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 dagen

-Paard:

Na intramusculaire of subcutane toediening:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Na intraveneuze toediening:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

-Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

-Schaap:

Vlees en slachtafval: 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) waardoor het hartritme, het hartminuutvolume en de coronaire circulatie toenemen.

Adrenaline

werkt ook op bèta receptoren in bronchiale gladde spieren. Dit geeft relaxatie van de bronchiale gladde spieren waardoor dyspneu en benauwdheid verminderen. Tevens antagoneert 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, wordt geproduceerd door de bijniermerg en uitgescheiden als respons op inspanning en stress. Adrenaline wordt goed geabsorbeerd na subcutane of intramusculaire toediening. De resorptie is verlengd door lokale vasoconstrictie. Na intramusculaire toediening is de absorptie iets sneller dan na

subcutane toediening. De absorptie kan verhoogd worden door massage van de injectieplek. Vijf tot tien na subcutane toediening treedt de werking op. Na intraveneuze toediening, treedt de werking direct op. Adrenaline wordt o.a. in de lever snel gemetaboliseerd door de enzymen (monoamine oxidase

(MOA) en cathechol-O-methyltransferase (COMT)). 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

Natriumpyrosulfiet

Natriumchloride

Zoutzuur

Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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.
Bewaar de glazen ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen ampullen, verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:
10 ampullen van 1 ml of 50 ampullen van 1 ml.

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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 4756

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 juli 1992
Datum van laatste verlenging: 11 juni 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen/kunststof (welk kunststof?) DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Adrenaline, 1 mg/ml oplossing voor injectie
adrenalinetartraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Adrenalinetartraat overeenkomend met adrenaline 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze, waterige vloeistof.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ampullen a 1 ml
50 ampullen a 1 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, varken, schaap en hond.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Toediening: subcutaan, intramusculair of intraveneus.

8. WACHTTIJD(EN)

Rund:
Na intramusculaire of subcutane toediening:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Melk: 0 dagen
Na intraveneuze toediening:
Vlees en slachtafval: 0 dagen
Melk: 0 dagen

Paard:
Na intramusculaire of subcutane toediening:
Vlees en slachtafval: 1 dag
Na intraveneuze toediening:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Schaap:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK
--

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Bewaar de glazen ampullen in de buitenverpakking ter bescherming 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 B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

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

REG NL 4756

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

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

Adrenaline, 1 mg/ml oplossing voor injectie
adrenalinetartraat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Adrenalinetartraat overeenkomend met adrenaline 1 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC, IM, IV

5. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Na intramusculaire of subcutane toediening:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen

Na intraveneuze toediening:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 dagen

Paard:

Na intramusculaire of subcutane toediening:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Na intraveneuze toediening:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Schaap:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

B. 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Adrenaline, 1 mg/ml oplossing voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Adrenaline 1 mg

(overeenkomend met adrenalinetartraat)

4. INDICATIE(S)

- Voor de behandeling van levensbedreigende bloeddrukdaling bij urticaria, anafylactische shock en intoxicaties;
- Ter reductie van capillaire bloedingen bij operaties.

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 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

Rund, paard, varken, schaap en hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.Rund en paard:

Subcutaan, intramusculair: 2 - 10 mg adrenalinetartraat per dier

Intraveneus: 0,5 - 4 mg adrenalinetartraat per dier 1:10 in fysiologische zoutoplossing verdunnen (0,9% natriumchloride)

Varken en schaap:

Subcutaan, intramusculair: 1- 3 mg adrenalinetartraat per dier

Hond:

Subcutaan, intramusculair: 0,1- 1 mg adrenalinetartraat per dier tot 2 mg adrenalinetartraat voor dieren met een lichaamsgewicht van 20-50 kg;

Intraveneus: 0,1-0,5 mg adrenalinetartraat per dier v1:10 in fysiologische zoutoplossing verdunnen (natriumchloride).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Subcutaan, intramusculair of intraveneus.

10. WACHTTIJD(EN)Rund:

Na intramusculaire of subcutane toediening:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen

Na intraveneuze toediening:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Melk: 0 dagen

Paard:

Na intramusculaire of subcutane toediening:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Na intraveneuze toediening:

Vlees en slachtafval: 0 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Schaap:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaar de glazen ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Intraveneuze toediening alleen indien noodzakelijk.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Terughoudendheid betrachten ten aanzien van het gelijktijdig gebruik van dit diergeneesmiddel met tricyclische anti-depressieve, antihyper-tensiva, hartglycosiden en metoclopramide.

Bij gelijktijdig gebruik van halothaan en verwante anaesthetica is terughoudendheid geboden vanwege het optreden van aritmieën.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

27 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen ampullen, verpakt in een kartonnen doos.

10 ampullen van 1 ml of 50 ampullen van 1 ml

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

REG NL 4756

KANALISATIE

UDD