

BD/2022/REG NL 7232/zaak 963029

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 28 juni 2022 van Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH te Ingelheim am Rhein tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7232**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7232**, zoals aangevraagd d.d. 28 juni 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden**, **REG NL 7232** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden**, **REG NL 7232** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluitertekst) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 7232/zaak 963029

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.

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

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 28 juli 2022

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

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SEDIVET, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

8,76 mg romifidine, overeenkomend met 10 mg romifidinehydrochloride

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Heldere, kleurloze injectievloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Sedatie, onder andere toe te passen bij behandelingen, onderzoek en ingrepen aan hoofd, hals, voorbenen en romp, zoals:

- behandeling van het gebit;
 - bronchoscopie;
 - laryngoscopie;
 - spoelen van de luchtzakken;
 - abcesbehandeling;
 - kleine chirurgische ingrepen, indien gecombineerd met een lokaal anaestheticum.
- Pre-medicatie, voorafgaand aan de toediening van anaesthetica voor algehele anaesthesie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- hartafwijkingen;
- afwijkingen aan de longen, COPD (chronic obstructive pulmonary disease);
- lever- en nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid van dit middel kan per dier variëren. Dit heeft betrekking op zowel de diepte van de sedatie alsook de duur. Bij reeds nerveuze dieren neemt na toediening van dit middel de nervositeit niet af;

Het middel heeft geen spierontspannend of analgetisch effect;

Bij pijnlijke ingrepen dient het middel gecombineerd te worden met een analgeticum.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens de sedatie kunnen alerte fasen optreden;

Het maken van defensieve of ontwijkende bewegingen, als reactie op een behandeling, komt voor. Voorzorgsmaatregelen moeten daarom in acht worden genomen;

Verschijnselen van instabiliteit, zoals zwaaien op de benen, op de knieën zakken, kunnen optreden.

Toediening van 0,01 mg atropine per kg lichaamsgewicht, bij voorkeur voorafgaand aan de toediening van dit middel, kan in gezonde dieren de onder 4.6 genoemde effecten op het hart verminderen. Indien atropine na dit middel wordt toegediend treedt de werking pas na 5 minuten op.

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

- Neem in geval van een accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem 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:

Romifidine is een $\alpha 2$ -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)

- daling van bloeddruk en pols;
- tweede-graads AV-blok;
- zweten en verhoogde urineproductie;
- oedeemvorming aan hoofd en romp;
- beïnvloeding motoriek maagdarmkanaal.
- in zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie
Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Psychotrope stoffen, zoals tranquilizers, andere sedativa en morfine-achtige analgetica kunnen het sedatieve effect van dit middel versterken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intraveneus toedienen.

Sedatie: 0,08 mg romifidine HCL per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

Sedatie met verlengde werkingsduur: 0,12 mg romifidine HCL per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,2 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 6 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Hypnoticum en sedativum

ATCvet-code: QN05CM93

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Romifidine is een α -2-agonist van de imino-imidazolidine klasse.

Romifidine heeft sedatieve eigenschappen. Het sedatieve effect wordt veroorzaakt door stimulatie van α -2-adrenoreceptoren in het centrale zenuwstelsel. De stof bezit een sterke specifieke affiniteit voor deze receptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Omdat het product intraveneus wordt toegediend is er een volledige biologische beschikbaarheid van het werkzame bestanddeel.

Distributie

Ongeveer 20% van romifidine is gebonden aan plasmaproteïnen. De hoogste concentratie van het diergeneesmiddel is terug te vinden in de lever en nieren.

Metabolisme

Van romifidine wordt de oorspronkelijke (niet gemetaboliseerde) verbinding voornamelijk in de nieren en spieren teruggevonden en in mindere mate in de lever. Na metabolisatie worden de

belangrijkste metabolieten van romifidine, te weten STH 3120, STH 2337 en ESR 1235, in urine en weefsels teruggevonden. Deze metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

Romifidine wordt snel geëlimineerd; ongeveer 80% van de toegediende dosis via de urine en het overige via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Chlorocresol
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ongekleurde glazen injectieflacon (type I) van 20 ml met een broombutylrubberen stop en een 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

REG NL 7232

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste registratie: 21 mei 1992

Datum van laatste verlenging: 21 mei 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 juli 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden
romifidine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

8,76 mg romifidine, overeenkomend met 10 mg romifidinehydrochloride

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injectievloeistof

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Injectieflacon à 20 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIES

Sedatie, onder andere toe te passen bij behandelingen, onderzoek en ingrepen aan hoofd, hals, voorbenen en romp, zoals:

-behandeling van het gebit;

-bronchoscopie;

-laryngoscopie;

-spoelen van de luchtzakken;

-abcesbehandeling;

-kleine chirurgische ingrepen, indien gecombineerd met een lokaal anaestheticum.

Pre-medicatie, voorafgaand aan de toediening van anaesthetica voor algehele anaesthesie.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intraveneus toedienen.

Sedatie: 0,08 mg romifidine HCL per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

Sedatie met verlengde werkingsduur: 0,12 mg romifidine HCL per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,2 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 6 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter

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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

REG NL 7232

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge nr.:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacon à 20 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden
romifidine

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

8,76 mg romifidine, overeenkomend met 10 mg romifidinehydrochloride

Hulpstoffen:

Chlorocresol 2 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intraveneus toedienen

Sedatie: 0,8 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

Sedatie met verlengde werkingsduur: 1,2 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

6. PARTIJNUMMER

Charge nr.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
UDD

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

REG NL 7232

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Labiana Life Sciences, S.A.,
Polig. Ind. Can Parellada
08228 - Les Fonts de Terassa
Barcelona, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sedivet, 10 mg/ml injectievloeistof voor paarden
romifidine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

8,76 mg romifidine, overeenkomend met 10 mg romifidinehydrochloride

Hulpstoffen:

2 mg chlorocresol

4. INDICATIES

Sedatie, onder andere toe te passen bij behandelingen, onderzoek en ingrepen aan hoofd, hals, voorbenen en romp, zoals:

- behandeling van het gebit;
 - bronchoscopie;
 - laryngoscopie;
 - spoelen van de luchtzakken;
 - abcesbehandeling;
 - kleine chirurgische ingrepen, indien gecombineerd met een lokaal anaestheticum.
- Pre-medicatie, voorafgaand aan de toediening van anaesthetica voor algehele anaesthesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- hartafwijkingen;
- afwijkingen aan de longen, COPD (chronic obstructive pulmonary disease);
- lever- en nierfunctiestoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

- daling van bloeddruk en pols;
- tweede-graads AV-blok;
- zweten en verhoogde urineproductie;
- oedeemvorming aan hoofd en romp;
- beïnvloeding motoriek maagdarmkanaal.
- in zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

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

Intraveneus toedienen.

Sedatie: 0,08 mg romifidine HCL per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,8 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

Sedatie met verlengde werkingsduur: 0,12 mg romifidine HCL per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,2 ml product per 100 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 6 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: 28 dagen

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De werkzaamheid van dit middel kan per diersoort variëren. Dit heeft betrekking op zowel de diepte van de sedatie alsook de duur. Bij reeds nerveuze dieren neemt na toediening van dit middel de nervositeit niet af;

Het middel heeft geen spierontspannend of analgetisch effect;

Bij pijnlijke ingrepen dient het middel gecombineerd te worden met een analgeticum.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens de sedatie kunnen alerte fasen optreden;

Het maken van defensieve of ontwijkende bewegingen, als reactie op een behandeling, komt voor.

Voorzorgsmaatregelen moeten daarom in acht worden genomen;

Verschijnselen van instabiliteit, zoals zwaaien op de benen, op de knieën zakken, kunnen optreden.

Toediening van 0,01 mg atropine per kg lichaamsgewicht, bij voorkeur voorafgaand aan de toediening van dit middel, kan in gezonde dieren de onder 4.6 genoemde effecten op het hart verminderen. Indien atropine na dit middel wordt toegediend treedt de werking pas na 5 minuten op.

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

- Neem in geval van een accidentele orale inname of zelfinjectie onmiddellijk contact op met een arts en toon hem 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:

Romifidine is een $\alpha 2$ -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

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

Niet gebruiken bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Psychotrope stoffen, zoals tranquilizers, andere sedativa en morfine-achtige analgetica kunnen het sedatieve effect van dit middel versterken.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

27 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7232

KANALISATIE

UDD