

BD/2016/REG NL 1423/zaak 510954

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te Bladel d.d. 8 januari 2016 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **GENTAMYCINE 5% I.M.**, registratienummer **REG NL 1423**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **GENTAMYCINE 5% I.M.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1423**, zoals aangevraagd d.d. 8 januari 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GENTAMYCINE 5% I.M.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1423** 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 **GENTAMYCINE 5% I.M.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1423** 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, 25 januari 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE 1

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTAMYCINE 5% I.M. oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met gentamicine 50 mg

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoeaat (E 218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoeaat	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Respiratieapparaat:

- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* en *Pseudomonas* spp.
- Rhinitis veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.

Locomotieapparaat:

- Arthritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.
- Osteomyelitis veroorzaakt door *Escheria coli*

Huid:

- Pyodermieën veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aminoglycosiden kunnen neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen onder andere van belang is bij narcose.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Neurotoxiciteit
- Ototoxiciteit
- Nefrotoxiciteit

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gentamicine passeert gemakkelijk de placenta en kan op deze manier toxische reacties veroorzaken bij de foetussen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening met nefrotoxische farmaca en met neuromusculair blokkerende farmaca dient te worden vermeden.

Fenobarbital en isofluraan verhogen het neuromusculair blokkerend effect van gentamicine.

Furosemide verhoogt de gentamicine toxiciteit.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

Dosering:

2 x per dag 2-5 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4-1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht); gedurende 3-5 dagen.

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

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere aminoglycosiden, gentamicine

ATCvet-code: QJ01G B 03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het middel bevat gentamicine, het aminoglycoside antibioticum met het breedste spectrum dat inwerkt op de bacteriële eiwitsynthese ter hoogte van de ribosomen. Gentamicine vertoont een bactericide

werking tegenover zowel gramnegatieve als enkele grampositieve bacteriën. Resistentie tegen gentamicine is zeldzaam en wordt veroorzaakt door plasmide gecodeerde enzymen die het gentamicine inactiveren. Er bestaat kruisresistentie tegenover de andere antibiotica van de aminoglycosidegroep. Kiemen die echter resistent zijn aan de andere aminoglycosiden, kunnen toch gevoelig zijn voor gentamicine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening bedraagt de biologische beschikbaarheid van het middel meer dan 95%, waarbij maximale serumconcentraties worden bereikt binnen 1 uur.

Na resorptie volgt een snelle distributie door het lichaam, waarbij therapeutische spiegels worden bereikt in de lichaamscompartimenten, zoals de longen, bronchiën en het urogenitaalstelsel.

Binnen 1 tot 2 dagen na de toediening wordt meer dan 90% uitgescheiden in biologisch actieve, onveranderde vorm via de nieren door glomerulaire filtratie. Resten gentamicine persisteren in het bijzonder in het nierweefsel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat

Propylparahydroxybenzoaat

Propylene glycol

Natrium disulfiet

Natriumcitraat

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type II) injectieflacon à 50 ml, 100 ml of 250 ml die is afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule.

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

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

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

REG NL 1423

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 april 2001
Datum van laatste verlenging: 31 juli 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 januari 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**50 ml, 100 ml en 250 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

GENTAMYCINE 5% I.M. oplossing voor injectie voor honden en katten
Gentamicinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met gentamicine 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml / 100 ml / 250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor intramusculaire toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

Na openen tot uiterlijk ____/____/____ gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**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**

Diergeneesmiddel
Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts
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**

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

REG NL 1423

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GENTAMYCINE 5% I.M. 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTAMYCINE 5% I.M. oplossing voor injectie voor honden en katten
Gentamicinesulfaat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met gentamicine 50 mg

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,1 mg

Heldere lichtgele oplossing.

4. INDICATIES

Respiratieapparaat:

- Bronchopneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas* spp.
- Rhinitis veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.

Locomotieapparaat:

- Arthritis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.
- Osteomyelitis veroorzaakt door *Escherichia coli*.

Huid:

- Pyodermieën veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

6. BIJWERKINGEN

- Neurotoxiciteit
- Ototoxiciteit
- Nefrotoxiciteit

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor intramusculaire toediening.

Dosering: 2 x per dag 2-5 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4-1 ml diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht); gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING



10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 8 weken.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aminoglycosiden kunnen een neuromusculaire blokkade veroorzaken, hetgeen onder andere van belang is bij narcose.

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

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gentamicine passeert gemakkelijk de placenta en kan op deze manier toxische reacties veroorzaken bij de foetussen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening met nefrotoxische farmaca en met neuromusculair blokkerende farmaca dient te worden vermeden.

Fenobarbital en isofluraan verhogen het neuromusculair blokkerend effect van gentamicine.

Furosemide verhoogt de gentamicine toxiciteit.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**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

25 januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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

REG NL 1423

Diergeneesmiddel

Alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts

UDD