

BD/2014/REG NL 4980/zaak 404927

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 23 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **ALFAMYDEX OOGDRUPPELS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ALFAMYDEX OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4980**, zoals aangevraagd d.d. 23 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALFAMYDEX OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4980** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **ALFAMYDEX OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4980** treft u aan als bijlage B 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, 22 mei 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAMYDEX OOGDRUPPELS, voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat)	5.000 IE
Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat)	0,76 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218)	1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door *Pseudomonas* spp. of *Staphylococcus* spp. op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- ulcus cornea;
- oogaandoeningen die gepaard gaan met diepe ulceratie zonder vascularisatie;
- oogaandoeningen van virale oorsprong;
- glaucoom.

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

Bij diepe ooginfecties waarbij dreiging bestaat voor een systemische infectie tevens systemische antibiotica toedienen.

In verband met de kans op resistentie inductie dient bij monotherapie met aminoglycosiden niet langer dan 10 dagen behandeld te worden.

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)

Topicaal toegepaste corticosteroiden kunnen de intra-oculaire druk verhogen.
Topicaal toegepaste corticosteroiden remmen de epithelisatie van de cornea.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendige toepassing, in het oog.
1-2 druppels, 4 maal daags, gedurende maximaal 10 dagen in de conjunctivaalzak druppelen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinatie van corticosteroiden en anti-infectiva
ATCvet-code: QS01CA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een combinatie van twee actieve bestanddelen:

Gentamicine is een bactericide antibioticum, dat behoort tot de aminoglycoside familie. Het remt de eiwitsynthese in bacteriën. Het is werkzaam tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, in het bijzonder tegen *Pseudomonas* en *Staphylococcus*.

Dexamethason is een (synthetisch) corticosteroid. De belangrijkste farmacodynamische eigenschappen van corticosteroiden zijn de ontstekingsremmende, anti-allergische en immunosuppressieve werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van één druppel houden de therapeutische niveaus meer dan 6 uur aan.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet
Dinatriumedetaat
Natriumcitraat
Methylparahydroxybenzoesaat
Propylparahydroxybenzoesaat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

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

Bruine glazen (type III) flacon met een butylrubber druppelaar en polypropyleen schroefdop in een kartonnen doos.
Doos met 12 druppelflacons à 5 ml.

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 4980

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 06 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 6 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 mei 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfamydex oogdruppels, voor honden en katten.
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)
Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat)

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

Per ml:
Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 5.000 IE
Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat) 0,76 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 druppelflacons a 5 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door *Pseudomonas* spp. of *Staphylococcus* spp. op geleide van een specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor uitwendige toepassing, in het oog.
1-2 druppels, 4 maal daags, gedurende maximaal 10 dagen in de conjunctivaalzak druppelen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

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

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.

**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
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 4980

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GLAZEN FLACON**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alfamydex oogdruppels, voor honden en katten.
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)
Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:
Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 5.000 IE
Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat) 0,76 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml.

4. TOEDIENINGSWEG:

Voor uitwendige toepassing, in het oog.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Chargenr. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 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 4980

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Alfamydex oogdruppels, 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
Fax: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamydex oogdruppels, voor honden en katten.

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat)	5.000 IE
Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat)	0,76 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfit (E223)
Methylparahydroxybenzoesaat (E218)
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

4. INDICATIES

Voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door *Pseudomonas* spp. of *Staphylococcus* spp. op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- ulcus cornea;
- oogaandoeningen die gepaard gaan met diepe ulceratie zonder vascularisatie;
- oogaandoeningen van virale oorsprong;
- glaucoom.

6. BIJWERKINGEN

Topicaal toegepaste corticosteroïden kunnen de intra-oculaire druk verhogen.
Topicaal toegepaste corticosteroïden remmen de epithelisatie van de cornea.

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 TOEDIENINGSWEGEN

Voor uitwendige toepassing, in het oog.

1-2 druppels, 4 maal daags, gedurende maximaal 10 dagen in de conjunctivaalzak druppelen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij diepe ooginfecties waarbij dreiging bestaat voor een systemische infectie tevens systemische antibiotica toedienen.

In verband met de kans op resistentie inductie dient bij monotherapie met aminoglycosiden niet langer dan 10 dagen behandeld te worden.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Onverenigbaarheden

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

**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.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

21 mei 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen (type III) flacon met een butylrubber druppelaar en polypropyleen schroefdop in een kartonnen doos.

Doos met 12 druppelflacons à 5 ml.

REG NL 4980

KANALISATIE

UDD