

BD/2017/REG NL 9626/zaak 584020

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Laboratories te Carros d.d. 6 april 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9626**;

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 **SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9626**, zoals aangevraagd d.d. 6 april 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing, REG NL 9626** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing, REG NL 9626** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 28 september 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine	3000	IE
(in sulfaat vorm)		

Hulpstoffen:

Dinatrium edetaat	5	mg
Parahydroxybenzoiczuur	0,90	mg
Hulpstoffen.....tot	1	ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.
Steriele oplossing in water.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bij honden en katten:

Behandeling van bacteriële conjunctivitis en keratoconjunctivitis veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën, op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine, of andere aminoglycosiden.

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

Sluit de flacon na gebruik om besmetting van de oplossing te voorkomen.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na gebruik handen grondig wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zelden kan lokale intolerantie (conjunctivale ontstekingsreacties) worden waargenomen bij het begin van de behandeling. Deze reacties zijn niet ernstig, altijd van voorbijgaande aard en verdwijnen spontaan zonder een specifieke behandeling.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gentamicine passeert de placenta en kan bij hoge dosering daardoor effect hebben op de foetus. Soligental is echter een oogoplossing en de systemische absorptie van gentamicine is niet noemenswaardig. Het diergeneesmiddel kan daarom tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

900 I.E. gentamicine / dag gedurende 8 dagen: d.w.z. twee druppels 3 maal per dag in het onderooglid m.b.v. de druppelteller toedienen gedurende 8 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering, kan de regeneratie van het hoornvliesepitheel worden vertraagd.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oogpreparaten, anti-infectiemiddelen

ATCvet-code: QS01AA11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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, i.h.b. tegen *Pseudomonas* en *Staphylococcus*.

Het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) heeft klinische breekpunten voorgesteld voor canine *Pseudomonas aeruginosa* voor gentamicine in de “M31-A3 guidance”.

De klinische breekpunten zijn hieronder weergegeven:

Testmethode	Gevoelig	Intermediate	Resistent
Diffusiemethode met disks die 10 µg gentamicine bevatten	≥16 mm	13-15 mm	≤ 12 mm
Verdunningsmethode	≤2 (µg/mL)	4 (µg/mL)	≥ 8 (µg/mL)

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Dinatrium edetaat
Parahydroxybenzoïczuur
Natriumhydroxide (voor het aanpassen van de pH)
Natriumchloride
Hypromellose
Povidone
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 15 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon :

- Bruine flacon, type I
- Druppelteller van chloorbutyl (blauw)
- Chloorbutyl HD polyethyleen stopper

Verpakking :

- Doos van 1 multidosis flacon van 5 ml

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

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS
FRANKRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9626

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 januari 2000
Datum van laatste verlenging: 28 september 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 september 2017

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

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

Gentamicine (in sulfaat vorm).....	3000	IE
Dinatrium edetaat	5	mg
Parahydroxybenzoiczuur	0,90	mg
Hulpstoffen.....tot	1	ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos van 5 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Bij honden en katten:

Behandeling van bacteriële conjunctivitis en keratoconjunctivitis veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën, op geleide van een specifiek antibiogram.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

900 I.E. gentamicine / dag gedurende 8 dagen: d.w.z. twee druppels 3 maal per dag in het onderooglid m.b.v. de druppelteller toedienen gedurende 8 dagen.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}

Na het openen, binnen 15 dagen gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

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 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**

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS

FRANKRIJK

16. REGISTRATIENUMMER

REG NL 9626

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT : {nummer}

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

SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

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

Gentamicine (in sulfaat vorm).....	3000	IE
Hulpstoffen.....tot	1	ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml.

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Oogdruppels, oplossing

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

LOT : {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}

Na het openen, binnen 15 dagen gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 9626

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

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

VIRBAC
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1ère avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

of

LABIANA LIFE SCIENCE, S.A
C/Venus, 26, Ind Can Parellada Terrassa
08228 Barcelona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SOLIGENTAL 3000 IE/ml oogdruppels, oplossing

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

Elke ml bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine 3000IE (in sulfaat vorm)

Hulpstoff(en):

Dinatrium edetaat, Parahydroxybenzoïezuur

4. INDICATIE(S)

Bij honden en katten: behandeling van bacteriële conjunctivitis en keratoconjunctivitis veroorzaakt door gentamicine-gevoelige bacteriën, op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor gentamicine, of andere aminoglycosiden.

6. BIJWERKINGEN

Zelden kan lokale intolerantie (conjunctivale ontstekingsreacties) worden waargenomen bij het begin van de behandeling.

Deze reacties zijn niet ernstig, altijd van voorbijgaande aard en verdwijnen spontaan zonder een specifieke behandeling.

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(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

900 I.E. gentamicine/dag gedurende 8 dagen: d.w.z. twee druppels 3 maal per dag gedurende 8 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dien de oplossing toe in het onderooglid m.b.v. de druppelteller toedienen

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

Na het openen, binnen 15 dagen gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Sluit de flacon na gebruik om besmetting van de oplossing te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Na gebruik handen grondig wassen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Gentamicine passeert de placenta en kan bij hoge dosering daardoor effect hebben op de foetus. Soligental is echter een oogoplossing en de systemische absorptie van gentamicine is niet noemenswaardig. Het diergeneesmiddel kan daarom tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

In geval van overdosering, kan de regeneratie van het hoornvliesepitheel worden vertraagd.

13. 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.

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

28 september 2017

REG NL 9626

KANALISATIE
UDD