

BD/2014/REG NL 1473/zaak 403392

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. 9 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **ALFAMYCINE 2% PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **ALFAMYCINE 2% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1473**, zoals aangevraagd d.d. 9 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ALFAMYCINE 2% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1473** 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 **ALFAMYCINE 2% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1473** 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, 12 mei 2014

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

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAMYCINE 2% PRO INJ, oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 20 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfit (E223) 1 mg

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *E. coli*, *Klebsiella*, *Pseudomonas* spp. en *Pasteurella* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. en *Pseudomonas* spp.
- Huidinfecties 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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Neurotoxiciteit, ototoxiciteit, nefrotoxiciteit.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij toediening aan drachtige dieren bestaat kans op intoxicatie van de vrucht in verband met de snelle passage door de placenta.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire toediening.

4-8 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 0,2-0,4 ml van het product per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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: Aminoglycosiden

ATCvet-code: QJ01GB03

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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire toediening verspreidt gentamicine zich snel in de extracellulaire vloeistof en wordt na 30-60 minuten de maximale bloedspiegel bereikt. De plasma-eiwitbinding is bij aminoglycosiden betrekkelijk gering. De excretie verloopt via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Natriumedetaat
Natriumcitraat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (Type II) met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

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 1473

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 09 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 09 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 mei 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamycine 2% PRO INJ, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 20 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 flacons à 100 ml.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *E. coli*, *Klebsiella*, *Pseudomonas* spp. en *Pasteurella* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. en *Pseudomonas* spp.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.

4-8 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 0,2-0,4 ml van het product per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**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
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1473

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Alfamycine 2% PRO INJ, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 20 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml flacon.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *E. coli*, *Klebsiella*, *Pseudomonas* spp. en *Pasteurella* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. en *Pseudomonas* spp.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire toediening.

4-8 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 0,2-0,4 ml van het product per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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”**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
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 1473

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Alfamycine 2% pro inj, 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**

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamycine 2% pro inj, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELE)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 20 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfit (E223)

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Propylparahydroxybenzoaat (E216)

4. INDICATIES

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *E. coli*, *Klebsiella*, *Pseudomonas* spp. en *Pasteurella* spp.
- Urogenitale infecties veroorzaakt door *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. en *Pseudomonas* spp.
- Huidinfecties veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

6. BIJWERKINGEN

Neurotoxiciteit, ototoxiciteit, nefrotoxiciteit.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor intramusculaire toediening.

4-8 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 0,2-0,4 ml van het product per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij toediening aan drachtige dieren bestaat kans op intoxicatie van de vrucht in verband met de snelle passage door de placenta.

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel 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.

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

12 mei 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze glazen injectieflacon (Type II) met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml verpakt in een polystyreen doos.

REG NL 1473

KANALISATIE

UDD