

BD/2014/REG NL 1576/zaak 413024

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. 13 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **KANAMYCINE 10% PRO INJ.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **KANAMYCINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1576**, zoals aangevraagd d.d. 13 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **KANAMYCINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1576** 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 **KANAMYCINE 10% PRO INJ.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1576** 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, 15 juli 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

KANAMYCINE 10% PRO INJ, 100.000 I.E./ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Kanamycine (als kanamycinesulfaat) 100.000 I.E.

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (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

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

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

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve bacteriën.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toediening aan dieren met nierfunctiestoornissen geeft risico op intoxicatie.

Klinisch-chemisch onderzoek van de urine (soortelijk gewicht, sedimentatie, proteïnurie) kan vroegtijdige aanwijzingen geven voor een potentieel nefrotoxisch effect.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Ototoxiciteit, nefrotoxiciteit, neurotoxiciteit.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

5000 I.E. kanamycine per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,05 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) twee- tot driemaal daags, gedurende 3-5 dagen.

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: Andere aminoglycosiden

ATCvet-code: QJ01GB04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Kanamycine is een antibioticum behorend tot de groep der aminoglycosiden. Zoals andere aminoglycosiden heeft kanamycine een bactericide werking doordat het de bacteriële eiwitsynthese op ribosomaal niveau ontregelt. Kanamycine is vooral actief tegen Gram-negatieve bacteriën en in mindere mate tegen Gram-positieve bacteriën. Omdat de opname in de bacterie deels afhankelijk is van een zuurstof-afhankelijk transportproces, is kanamycine niet actief tegen anaerobe bacteriën. Kanamycine vertoont een post-antibiotisch effect en vertoont na het staken van de behandeling nog enige tijd remming van de bacteriegroei, zelfs als de serumspiegel beneden de minimale inhiberende concentratie (MIC) komt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie van aminoglycosiden na intramusculaire of subcutane injectie is bijna volledig. Door het polykation-karakter is opname door diffusie over membraanbarrières beperkt. Een klein deel van de kanamycine accumuleert in lichaamsweefsel en wordt daar intracellulair gebonden. Deze ophoping vindt voornamelijk plaats in de niercortex en het binnenoor. Aminoglycosiden worden onveranderd uitgescheiden via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat
Dinatriumedetaat
Citroenzuur-monohydraat
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 vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (Type II) à 50 of 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml of 15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

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 1576

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 22 september 1995

Datum van laatste verlenging: 22 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 juli 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**

Kanamycine 10% pro inj, 100.000 I.E./ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Kanamycine (als kanamycinesulfaat)

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

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Kanamycine (als kanamycinesulfaat) 100.000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 flacons à 50 ml
12 flacons à 100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:
- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve bacteriën.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

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 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

Fax.: 0348-423577

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

REG NL 1576

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Kanamycine 10% pro inj, 100.000 I.E./ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Kanamycine (als kanamycine sulfaat)

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

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Kanamycine (als kanamycinesulfaat) 100.000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

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 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

Fax.: 0348-423577

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

REG NL 1576

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Kanamycine 10% pro inj, 100.000 I.E./ml 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 BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0348-416945
Fax.: 0348-423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kanamycine 10% pro inj, 100.000 I.E./ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
Kanamycine (als kanamycinesulfaat)

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Kanamycine (als kanamycinesulfaat) 100.000 I.E.

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfiet (E223)
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)
Propylparahydroxybenzoeaat (E216)

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van:

- Luchtweginfecties veroorzaakt door *Escherichia coli* en *Klebsiella* spp.;
- Urineweginfecties veroorzaakt door gevoelige Gram-negatieve bacteriën.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Ototoxiciteit, nefrotoxiciteit, neurotoxiciteit.

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, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire of subcutane toediening.

5000 I.E. kanamycine per kg lichaamsgewicht, twee- tot driemaal daags (overeenkomend met 0,05 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht), gedurende 3-5 dagen

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Toediening aan dieren met nierfunctiestoornissen geeft risico op intoxicatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Toediening aan dieren met nierfunctiestoornissen geeft risico op intoxicatie.

Klinisch-chemisch onderzoek van de urine (soortelijk gewicht, sedimentatie, proteïnurie) kan vroegtijdige aanwijzingen geven voor een potentieel nefrotoxisch effect.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

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

Onverenigbaarheden

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

**13. 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.

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

15 juli 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen injectieflacon (Type II) à 50 of 100 ml met butylrubber stop en aluminium felscapsule.
12 flacons à 100 ml of 15 flacons à 50 ml verpakt in een polystyreen doos.

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

REG NL 1576

KANALISATIE

UDD