

BD/2014/REG NL 2485/zaak 403744

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Kepro B.V. te Deventer d.d. 1 mei 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **GENTALIN 5%**, registratienummer **REG NL 2485**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **GENTALIN 5%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2485**, zoals aangevraagd d.d. 1 mei 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GENTALIN 5%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2485** 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 **GENTALIN 5%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2485** 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, 06 juni 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

GENTALIN 5%, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel per ml**

Gentamicinesulfaat,
overeenkomend met gentamicine 50 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (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 Doeldierssoorten**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Hond/kat:

- rhinitis veroorzaakt door *Pseudomonas spp.*;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* en *Pseudomonas spp.*
- artritis veroorzaakt door *Pasteurella spp.* en Gram-negatieve bacteriën.

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 overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden.. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Neurotoxiciteit
- Ototoxiciteit
- Nefrotoxiciteit

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en/of lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire toediening

Hond en kat:

- 1^e dag: 2 maal 3 – 5 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht;
- vervolgens 5 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 – 5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antimicrobieel

ATCvet-code: QJ01GB03

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)

Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)

Natriumdisulfiet

Water voor injectie q.s.p. 1 ml

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

26 maanden

Aangeprikte flacon: 30 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C

Niet in koelkast of vriezer bewaren

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type II) à 100 ml met rubber stop en metalen fclscapsule

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

Kepro B.V.

Maagdenburgstraat 17

7421 ZA Deventer

Nederland

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

REG NL 2485

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 8 september 1992

Datum laatste verlenging: 4 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

3 juni 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**

GENTALIN 5%, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame stof:

Gentamicinesulfaat,
overeenkomend met gentamicine 50 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218) 0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Glazen injectieflacon à 100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Lees voor gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening.

Hond en kat:

- 1^e dag: 2 maal 3 – 5 mg gentamicine per kg LG;
- vervolgens 5 mg gentamicine per kg LG per dag gedurende 3 – 5 dagen

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C
Niet in 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**

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

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

REG NL 2485

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

GENTALIN 5%, oplossing voor injectie voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met gentamicine 50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

100 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculaire toediening.

Hond en kat:

- 1^e dag: 2 maal 3 – 5 mg gentamicine per kg LG;
- vervolgens 5 mg gentamicine per kg LG per dag gedurende 3 – 5 dagen

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 2485

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GENTALIN 5%, 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

Kepro B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTALIN 5%, oplossing voor injectie voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicinesulfaat,
overeenkomend met gentamicine 50 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E218) 0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoeaat (E216) 0,1 mg

4. INDICATIES

Hond/kat:

- rhinitis veroorzaakt door *Pseudomonas* spp;
- bronchopneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* en *Pseudomonas* spp.
- artritis veroorzaakt door *Pasteurella* spp. en Gram-negatieve bacteriën

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

Intramusculaire toediening.

Hond en kat:

- 1^e dag: 2 maal 3 – 5 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht;
- vervolgens 5 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 – 5 dagen

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25° C

Niet in koelkast of vriezer bewaren

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

3 juni 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 2485

KANALISATIE

UDD