

BD/2021/REG NL 2755/zaak 897207

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater en Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 15 juli 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Gentapolycort oogdruppels voor honden en katten**, ingeschreven d.d. 6 maart 1992 onder **REG NL 2755** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **AST Farma B.V.** wordt gelezen **Alfasan Nederland B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Gentapolycort oogdruppels voor honden en katten, REG NL 2755** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Gentapolycort oogdruppels voor honden en katten, REG NL 2755** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 2755/zaak 897207

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

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 Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. 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 MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 augustus 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTAPOLYCORT OOGDRUPPELS, voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen

|                                               |      |
|-----------------------------------------------|------|
| Gentamicine (als gentamicinesulfaat)          | 3 mg |
| Polymyxine-B (als polymyxine-B-sulfaat)       | 1 mg |
| Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) | 1 mg |

### Hulpstoffen

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Fenylkwikboraat            | 0,04 mg |
| Natrummetabisulfiet (E223) | 1,6 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 doeldiersoort(en)

Ontstekingen van het voorste oogsegment zoals keratoconjunctivitis, allergische conjunctivitis, sklerokeratitis en blepharitis veroorzaakt door voor gentamicine en polymyxine gevoelige bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp. of *Staphylococcus aureus* op geleide van een 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

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

##### 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)**

- Topicaal toegepaste corticosteroïden kunnen de intraoculaire druk verhogen.
- Topicaal toegepaste corticosteroïden 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 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toediening.

1-2 druppels, 3-4 maal daags in de conjunctivaalzak toedienen, gedurende 3-5 dagen.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Niet van toepassing.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: oogpreparaten, combinatie van corticosteroïden en antibiotica  
ATCvet-code: QS01CA01

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Gentamicine is een antibioticum met een breed spectrum werking tegen grampositieve en gramnegatieve bacteriën.

Polymyxine-B-sulfaat heeft een bactericide effect op gramnegatieve bacteriën.

Dexamethason is een (synthetisch) corticosteroïd. De belangrijkste farmaceutische eigenschap van corticosteroïden is de ontstekingsremmende werking.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geen gegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Fenylkwikboraat  
Natriummetabisulfiet  
Citroenzuur  
Natriumcitraat  
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: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 30 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Bruin glazen (type I) flacon à 5 ml, met butylrubber stopdruppelaar en een polyethyleen schroefdop. Per stuk verpakt in een kartonnen doosje.

### **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 B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden

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

REG NL 2755

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 6 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 6 maart 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

21 augustus 2021

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gentapolycort oogdruppels voor honden en katten  
Gentamicinesulfaat, polymyxine-B-sulfaat, dexamethasondinatriumfosfaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen**

|                                                 |      |
|-------------------------------------------------|------|
| Gentamicine (als gentamicinesulfaat)            | 3 mg |
| Polymyxine-B (als polymyxine-B-sulfaat)         | 1 mg |
| Dexamethason (als dexamethasondinatriumfosfaat) | 1 mg |

**Hulpstoffen**

|                             |         |
|-----------------------------|---------|
| Fenylkwikboraat             | 0,04 mg |
| Natirummetabisulfiet (E223) | 1,6 mg  |

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat.

**6. INDICATIE(S)**

Zie bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM</b> |
|-----------------------------------|

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 30 dagen

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN</b> |
|-----------------------------------------------------|

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

|                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-<br/>GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met nationale vereisten te worden verwijderd.

|                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. VERMELDING EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE<br/>LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE<br/>HANDEL BRENGEN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 2755

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Glazen flacon (5 ml)**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gentapolycort oogdruppels voor honden en katten  
Gentamycinesulfaat, polymyxine-B-sulfaat, dexamethasonnatriumfosfaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen**

|                                               |      |
|-----------------------------------------------|------|
| Gentamicine (als gentamicinesulfaat)          | 3 mg |
| Polymyxine-B (als Polymixine-B-sulfaat)       | 1 mg |
| Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) | 1 mg |

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

5 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Oogdruppels

**5. WACHTTERMIJN**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:  
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 30 dagen

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 2755

## **B. BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

Gentapolycort 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gentapolycort oogdruppels voor honden en katten

### **3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

#### **Werkzame bestanddelen**

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 3 mg

Polymyxine-B (als Polymixine-B-sulfaat) 1 mg

Dexamethason (als dexamethasonnatriumfosfaat) 1 mg

#### **Hulpstoffen**

Fenylkwikboraat

Natrummetabisulfiet (E223)

### **4. INDICATIE(S)**

Ontstekingen van het voorste oogsegment zoals keratoconjunctivitis, allergische conjunctivitis, sklerokeratitis en blepharitis veroorzaakt door voor gentamicine en polymyxine gevoelige bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp. of *Staphylococcus aureus* op geleide van een antibiogram.

### **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken bij:

- Ulcus cornea;
- Oogaandoeningen die gepaard gaan met diepe ulcerate zonder vascularisatie;
- Oogaandoeningen van virale oorsprong;
- Glaucoom.

## **6. BIJWERKINGEN**

- Topicaal toegepaste corticosteroiden kunnen de intraoculaire druk verhogen.
- Topicaal toegepaste corticosteroiden 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 TOEDIENINGSWEG(EN)**

1-2 druppels, 3-4 maal daags in de conjunctivaalzak toedienen, gedurende 3-5 dagen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toediening.

## **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 de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 30 dagen

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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.

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

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

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.

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

16 augustus 2021

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Bruin glazen (type I) flacon à 5 ml, met butylrubber stopdruppelaar en een polyethyleen schroefdop.  
Per stuk verpakt in een kartonnen doosje.

REG NL 2755

**KANALISATIE**

UDD