

BD/2022/REG NL 1474/zaak 953529

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 3 mei 2022 van Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alfamycine 5% PRO INJ, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1474**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Alfamycine 5% PRO INJ, oplossing voor injectie voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1474**, zoals aangevraagd d.d. 3 mei 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Alfamycine 5% PRO INJ, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 1474** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Alfamycine 5% PRO INJ, oplossing voor injectie voor honden en katten, REG NL 1474** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning 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.

BD/2022/REG NL 1474/zaak 953529

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 mei 2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive style with a large initial 'J'.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamycine 5% Pro inj, oplossing voor injectie voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 50 mg

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 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 de persoon 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 Interactie 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 0,08-0,16 ml van het product per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

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 Belangrijke onverenigbaarheden

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

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.
1 flacon à 100 ml verpakt in een kartonnen 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 lokale 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
Nederland

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

REG NL 1474

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 07 februari 1995
Datum van laatste verlenging: 07 februari 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 mei 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polystyreen doos / kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamycine 5% Pro inj, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 flacons à 100 ml.
1 flacon à 100 ml.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. 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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intramusculaire toediening.
4-8 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 0,08-0,16 ml van het product per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. BIJZONDER BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Verwijdering: lees 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**

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

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

REG NL 1474

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamycine 5% Pro inj, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml flacon.

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. 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.

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 0,08-0,16 ml van het product per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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
Nederland

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

REG NL 1474

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Alfamycine 5% 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
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamycine 5% Pro inj, oplossing voor injectie voor honden en katten.
Gentamicine (als gentamicinesulfaat)

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 50 mg

Hulpstoffen:

Natrium metabisulfiet (E223) 1 mg
Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,1 mg

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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Voor intramusculaire toediening.

4-8 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen (overeenkomend met 0,08-0,16 ml van het product per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 dagen).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Dracht en lactatie

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**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

17 mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

REG NL 1474

KANALISATIE

UDD