

BD/2021/REG NL 2756/zaak 897208

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 **GENTAPOL B OOGDRUPPELS**, ingeschreven d.d. 6 maart 1992 onder **REG NL 2756** 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 **GENTAPOL B OOGDRUPPELS, REG NL 2756** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **GENTAPOL B OOGDRUPPELS, REG NL 2756** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 2756/zaak 897208

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 over a light blue grid background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTAPOL B 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

Hulpstoffen

Fenylkwikboraat	0,04 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1,60 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 B gevoelige bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Staphylococcus aureus* en *Escherichia Coli* op geleide van een antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

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)

Geen bekend.

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, 4 maal daags in de conjunctivaalzak toedienen, gedurende minimaal 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 antibiotica
ATCvet-code: QS01AA30

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.

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 2756

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

16 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**

Gentapol B oogdruppels voor honden en katten
Gentamicinesulfaat, polymyxine-B-sulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen

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

Hulpstoffen

Fenylkwikboraat	0,04 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	1,60 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.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 30 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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

13. VERMELDING 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 B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

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

REG NL 2756

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon (5 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gentapol-B oogdruppels voor honden en katten
Gentamycinesulfaat, polymyxine-B-sulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen

Gentamicine (als gentamicinesulfaat)	3 mg
Polymyxine-B (als polymixine-B-sulfaat)	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 2756

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Gentapol B 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

Gentapol B oogdruppels voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per ml:

Werkzame bestanddelen

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

Hulpstoffen

Fenylkwikboraat
Natriummetabisulfiet (E223)

4. INDICATIE(S)

Ontstekingen van het voorste oogsegment zoals keratoconconjunctivitis, allergische conjunctivitis, sklerokeratitis en blepharitis veroorzaakt door voor gentamicine en polymixine B gevoelige bacteriën zoals *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Staphylococcus aureus* en *Escherichia Coli* op geleide van een antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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)

1-2 druppels, 4 maal daags in de conjunctivaalzak toedienen, gedurende minimaal 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 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 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

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 2756

KANALISATIE

UDD