

BD/2013/REG NL 1423/zaak 360536

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Eurovet Animal Health BV te BLADEL d.d. 4 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **GENTAMYCINE 5% I.M.**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **GENTAMYCINE 5% I.M.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1423**, zoals aangevraagd d.d. 4 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GENTAMYCINE 5% I.M.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1423** 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 **GENTAMYCINE 5% I.M.**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1423** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 24 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gentamycine 5% I.M. voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met gentamicine 50 mg

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 0,9 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 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

Respiratie apparaat:

- bronchopneumonie veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* en *Pseudomonas* spp.;
- rhinitis veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.,

Locomotie-apparaat:

- arthrititis veroorzaakt door *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.;
- osteomyelitis veroorzaakt door *Escheria coli*;

Huid:

- pyodermieën veroorzaakt door *Pseudomonas* spp.

4.3 Contra-indicaties

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 geneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Neurotoxiciteit;
Ototoxiciteit;
Nefrotoxiciteit.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gentamicine passeert gemakkelijk de placenta en kan op deze manier toxische reacties veroorzaken bij de foetussen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening met nefrotoxische farmaca en met neuromusculair blokkerende farmaca dient te worden vermeden.
Fenobarbital en isofluraan verhogen het neuromusculair blokkerend effect van gentamicine.
Furosemide verhoogt de gentamicine toxiciteit.

4.9 Dosering en wijze van toedieningDosering:

2 maal daags 2-5 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht; gedurende 3-5 dagen.

Toedieningswijze:

Intramusculair.

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: QJ01G B 03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het middel bevat gentamicine, het aminoglycoside antibioticum met het breedste spectrum dat inwerkt op de bacteriële eiwitsynthese ter hoogte van de ribosomen. Gentamicine vertoont een bactericide werking tegenover zowel gramnegatieve als enkele grampositieve bacteriën. Resistentie tegen gentamicine is zeldzaam en wordt veroorzaakt door plasmide gecodeerde enzymen die het gentamicine inactiveren. Er bestaat kruisresistentie tegenover de andere antibiotica van de aminoglycosidegroep. Kiemen die echter resistent zijn aan de andere aminoglycosiden, kunnen toch gevoelig zijn voor gentamicine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening bedraagt de biologische beschikbaarheid van het middel meer dan 95%, waarbij maximale serumconcentraties worden bereikt binnen 1 uur.

Na resorptie volgt een snelle distributie door het lichaam, waarbij therapeutische spiegels worden bereikt in de lichaamscompartimenten, zoals de longen, bronchiën en het urogenitaalstelsel.

Binnen 1 tot 2 dagen na de toediening wordt meer dan 90% uitgescheiden in biologisch actieve, onveranderde vorm via de nieren door glomerulaire filtratie. Resten gentamicine persisteren in het bijzonder in het nierweefsel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat,
propylparahydroxybenzoaat,
propylene glycol,
natrium disulfiet,
natriumcitraat,
water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel..

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden.
Aangeprikte flacon: 8 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen(type II) injectieflacon à 50, 100 of 250 ml die is afgesloten met een rubberstop en een aluminium felscapsule.

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE BLADEL

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

REG NL 1423

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

25 april 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

50, 100 en 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTAMYCINE 5% I.M. voor hond en kat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met gentamicine 50 mg

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 0,9 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50, 100 en 250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Intramusculair

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bij kamertemperatuur (15 - 25 °C).

Aangeprikte flacons zijn 8 weken houdbaar, indien bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) bewaard.

**12. 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.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

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

REG NL 1423

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Charge

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**GENTAMYCINE 5% I.M. voor hond en kat****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GENTAMYCINE 5% I.M.voor hond en kat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicinesulfaat, overeenkomend met gentamicine 50 mg

Hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) 0,9 mg

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) 0,1 mg

4. INDICATIESHond, kat:

- Respiratie-apparaat:

bronchopneumonie veroorzaakt door Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas spp..
rhinitis veroorzaakt door Pseudomonas spp..

- Locomotie-apparaat:

arthritis veroorzaakt door Escherichia coli, Pasteurella spp..
osteomyelitis veroorzaakt door Escherichia coli.

- Huid:

pyodermieën veroorzaakt door Pseudomonas spp..

5. CONTRA-INDICATIES

Nierfunctiestoornissen

6. BIJWERKINGEN

- Neurotoxiciteit

- Ototoxiciteit

- Nefrotoxiciteit

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

2 x per dag 0,4 - 1 ml Gentamycine 5% I.M. per 10 kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 2 x per dag 2 - 5 mg gentamicine per kg lichaamsgewicht) gedurende 3 - 5 dagen.

Toediening:

intramusculair

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bij kamertemperatuur (15 - 25 °C).

Aangeprikte flacons zijn 8 weken houdbaar, indien bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) bewaard.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

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

23 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1423

UDD

Diergeneesmiddel