

Alfamycine® 5% Pro inj.

oplossing voor injectie voor honden en katten

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

Gentamicine (als gentamicinesulfaat)

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 50 mg

Hulpstoffen:

Natrium metabisulfiet (E223) 1 mg

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 1 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 0,1 mg

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.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij nierfunctiestoornissen.

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.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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).

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

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 aanpakken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren.

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

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 mei 2022

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

PACKAGE LEAFLET

Alfamycine[®] 5% Pro inj.

solution for injection for dogs and cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Alfamycine 5% pro inj, solution for injection for dogs and cats.

Gentamicin (as gentamicin sulphate)

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per mL:

Active substance:

Gentamicin (as gentamicin sulphate) 50 mg

Excipients:

Sodium metabisulphite (E 223) 1 mg

Methyl p-hydroxybenzoate (E 218) 1 mg

Propyl p-hydroxybenzoate (E 216) 0.1 mg

INDICATIONS

- Respiratory tract infections caused by *E. coli*, *Klebsiella*, *Pseudomonas* spp. and *Pasteurella* spp.
- Urogenital infections caused by *E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp. and *Pseudomonas* spp.
- Skin infections caused by *Pseudomonas* spp.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of impaired renal function.

ADVERSE REACTIONS

Neurotoxicity, ototoxicity, nephrotoxicity.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dogs and cats.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

For intramuscular administration.

4-8 mg gentamicin per kg body weight per day for 3-5 days (equivalent to 0.08-0.16 mL of the product per kg body weight per day for 3-5 days).

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

None.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Do not use after the expiry date which is stated on the label after EXP: Shelf life after broaching the vial: use immediately, do not store.

Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Protect from light.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species

Aminoglycosides can cause neuromuscular blockade, which is of significance, among other things, in anaesthesia.

Special precautions for use in animals

Use of the veterinary medicinal product should be based on susceptibility testing of bacteria isolated from the animal. If this is not possible, treatment should be based on local epidemiological information on the susceptibility of the bacteria concerned.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Due to possible sensitisation and contact dermatitis, direct skin contact should be avoided during administration. For this purpose, wear gloves.

Pregnancy and lactation

When administered to pregnant animals, there is a risk of fetal intoxication due to the rapid passage through the placenta. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during lactation.

Incompatibilities

As no compatibility studies have been conducted, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCTS OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

17 May 2022

OTHER INFORMATION

Colourless glass (type II) vial with butyl rubber stopper and aluminium flanged cap.

12 × 100 mL vials packed in a polystyrene box.

1 × 100 mL vial packed in a cardboard box.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 1474

LEGAL CATEGORY

UDD status - only to be used by veterinarians.