

BD/2014/REG NL 3905/zaak 428893

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Virbac Nederland B.V. te Barneveld d.d. 1 april 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **CHLOORAMFENICOL 1% + VIT. A OOGZALF**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **CHLOORAMFENICOL 1% + VIT. A OOGZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3905**, zoals aangevraagd d.d. 1 april 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CHLOORAMFENICOL 1% + VIT. A OOGZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3905** 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 **CHLOORAMFENICOL 1% + VIT. A OOGZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3905** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 23 oktober 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CHLOORAMFENICOL 1% + VITAMINE A OOGZALF voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tube:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol	50 mg
Vitamine A	75 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Conjunctivitis, keratitis, uveïtis veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige Gram-positieve cocci, *Mycoplasma* spp. en *Chlamydomphila* (*Chlamydia*) spp.

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke onherstelbare effecten op het hematopoëtisch systeem en 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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar

4.9 Dosering en toedieningsweg

Minimaal 4 maal per dag een kleine hoeveelheid zalf in de onderste conjunctivaalzak aanbrengen en middels het sluiten van de oogleden voorzichtig over de oogbal masseren.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATCvet-code: QS01AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De bacteriostatische werking van chlooramfenicol berust op de interventie met de eiwitsynthese. De stof remt voornamelijk in de celsystemen, waar 70S-ribosomen aanwezig zijn. Dit is de basis voor de selectieve toxiciteit van chlooramfenicol, aangezien in zoogdiercellen de eiwitsynthese hoofdzakelijk plaatsvindt via de 80S-ribosomen. Chlooramfenicol remt de eiwitsynthese door reversibel aan het 50S-ribosoomdeel te binden. Dit verhindert de koppeling van peptidyltransferase aan zijn aminozuursubstraat, waardoor de peptideband niet tot stand kan komen. Vitamine A is aanwezig voor de instandhouding van het epitheel van de cornea.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De zalf wordt geabsorbeerd door de cornea. De geringe hoeveelheid chlooramfenicol, die wordt geabsorbeerd, wordt in de lever geglycuronideerd en gehydrolyseerd tot inactieve metabolieten. Eliminatie vindt deels plaats via het traanvocht en deels via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetyl alcohol
Vloeibare paraffine
Witte vaseline
Wolvet

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel 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: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tube met kunststof canule en schroefdop met 5 gram zalf.
De tube wordt verpakt in een kartonnen vouwdoos.

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

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND BARNEVELD
T: 0342- 427 127
F: 0342 - 490 164
E: info@virbac.nl

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

REG NL 3905

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 oktober 1993

Datum van laatste verlenging: 15 oktober 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 oktober 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Chlooramfenicol 1% + vitamine A oogzalf voor honden en katten

Chlooramfenicol, vitamine A

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tube:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol	50 mg
-----------------	-------

Vitamine A	75 mg
------------	-------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tube

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Conjunctivitis, keratitis, uveïtis veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige bacteriën zoals Gram-positieve coccen, *Mycoplasma* spp. en *Chlamydophila* (*Chlamydia*) spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Minimaal 4 maal per dag een kleine hoeveelheid zalf in de onderste conjunctivaalzak aanbrengen en middels het sluiten van de oogleden voorzichtig over de oogbal masseren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP :

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 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 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 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**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND BARNEVELD
T: 0342- 427 127
F: 0342 - 490 164
E: info@virbac.nl

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

REG NL 3905

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**TUBE****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Chlooramfenicol 1% + vitamine A oogzalf voor honden en katten
Chloramfenicol, vitamine A

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tube:
Chlooramfenicol 50 mg
Vitamine A 75 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Per tube:
Chlooramfenicol 50 mg
Vitamine A 75 mg

4. TOEDIENINGSWEG

Minimaal 4 maal per dag een kleine hoeveelheid zalf in de onderste conjunctivaalzak aanbrengen en middels het sluiten van de oogleden voorzichtig over de oogbal masseren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP :
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

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

REG NL 3905

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Chlooramfenicol 1% + vitamine A oogzalf 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 VERSCHILLENDE**

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND BARNEVELD
T: 0342- 427 127
F: 0342 - 490 164
E: info@virbac.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chlooramfenicol 1% + vitamine A oogzalf voor honden en katten
Chloramfenicol, vitamine A

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tube:

Chlooramfenicol	50 mg
Vitamine A	75 mg

4. INDICATIES

Conjunctivitis, keratitis, uveïtis veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige Gram-positieve cocci, *Mycoplasma* spp en *Chlamydia* (*Chlamydia*) spp.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Minimaal 4 maal per dag een kleine hoeveelheid zelf in de onderste conjunctivaalzak aanbrengen en middels het sluiten van de oogleden voorzichtig over de oogbal masseren.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de tube na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke onherstelbare effecten op het hematopoëtisch systeem en mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel 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.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

22 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 1 tube.

REG NL 3905

KANALISATIE

UDD