

BD/2021/REG NL 3794/zaak 918923

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Veterinary Products A/S te Uldum d.d. 8 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3794**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3794**, zoals aangevraagd d.d. 8 november 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten, REG NL 3794** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten, REG NL 3794** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2021/REG NL 3794/zaak 918923

- 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, 26 november 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ISATHAL 10 mg/g ooggel voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g bevat:

Werkzaam bestanddeel

Fusidinezuur hemihydraat
overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

Hulpstoffen

Benzalkoniumchloride 0.11 mg
Dinatrium edetaat 0.5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel.

Een steriele witte tot gebroken witte visceuze gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Bacteriële ooginfecties veroorzaakt door streptococcen en stafylococcen.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Er dient voorzichtig met het product te worden omgegaan om besmetting van de inhoud te voorkomen. Direct contact van het tuitje met het oog dient te worden voorkomen.

Gebruik niet dezelfde tube voor de behandeling van verschillende dieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag hiertoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties of overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens dracht of lactatie gebruikt worden.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

- 1 druppel in de conjunctivaalzak, twee maal daags.
- Behandelen tot 2 dagen na het verdwijnen van de klinische symptomen.
- Toedieningswijze: in de conjunctivaalzak aanbrengen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fusidinezuur

ATCvet-code: QS 01 AA 13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fusidinezuur is een antibioticum dat werkzaam is tegen fusidinezuur gevoelige bacteriën, die ontstekingen van het oog en/of het omliggende weefsel, zoals de oogleden de traanbuisjes, etc. veroorzaken. Het product is zeer actief tegen Stafylococcen (ook de penicillineresistente) en Streptococcen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fusidinezuur dringt goed door in de cornea en voorste kamer. De concentratie fusidinezuur in het traanvocht van honden 24 uur na toediening van 1 druppel van het product bedraagt 1-15 mcg/ml (4.5 mcg/ml – medische waarde). De berekende halfwaardetijd voor fusidinezuur indien toegediend in deze vertraagde afgifte formulering aan honden bedraagt ongeveer 7.5 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Dinatrium edetaat
Carbomeer
Mannitol
Natriumhydroxide
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE/AI/LDPE tube à 3 en 5 gram met een HDPE spuitstukje die is afgesloten met een HDPE schroef dopje.

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

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

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

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Denemarken

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

REG NL 3794

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992
Datum van laatste verlenging: 8 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 november 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

Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten
Fusidinezuur

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fusidinezuur hemihydraat
Overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

Hulpstoffen:

Benzalkoniumchloride
Dinatrium edetaat

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 g
[5 g]

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oculair gebruik
Uitsluitend voor uitwendig gebruik
[Lees vóór gebruik de bijsluiter.]

8. WACHTTERMIJN

[Niet van toepassing.]

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

[Lees vóór gebruik de bijsluiter.]

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

[Lees vóór gebruik 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 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**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

DK-7171 Uldum

Denemarken

[Dechra logo]

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

REG NL 3794

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE/AI/LDPE tube

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isathal 10 mg/g ooggel voor honden en katten
Fusidinezuur

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fusidinezuur hemihydraat
Overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3 g
[5 g]

4. TOEDIENINGSWEG

Oculair gebruik

5. WACHTTERMIJN

[Niet van toepassing]

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP. Maand/jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

REG NL 3794

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Isathal 10mg/g ooggel 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 VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LEO Laboratories Limited
285 Cashel Road
IE-Dublin 12
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Isathal 10mg/g ooggel voor honden en katten
Fusidinezuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN1 g bevat:**Werkzaam bestanddeel:**

Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat) 10 mg

Hulpstoffen:

Benzalkoniumchloride	0,11 mg
Dinatrium edetaat	0,5 mg

4. INDICATIES

Bacteriële ooginfecties bij honden en katten veroorzaakt door streptococcen en stafylococcen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties of overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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

Tweemaal daags één druppel van het diergeneesmiddel in de conjunctivaalzak.

De behandeling voortzetten tot 2 dagen na het verdwijnen van de klinische symptomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Oculair gebruik.

Om de inhoud steriel te houden dient men de opening niet aan te raken of in contact te laten komen met het oog.

Na gebruik de tube goed sluiten.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Er dient voorzichtig met het product te worden omgegaan om besmetting van de inhoud te voorkomen.

Direct contact van het tuitje met het oog dient te worden voorkomen.

Gebruik niet dezelfde tube voor de behandeling van verschillende dieren.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Het is aanbevolen het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te laten vinden op grond van bacteriologische onderzoek en gevoeligheidstesten. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fusidinezuur verhogen.

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag hiertoe handschoenen.
Kan tijdens dracht of lactatie gebruikt worden.

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.
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

25 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3794

1 tube à 3 gram
1 tube à 5 gram

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Dechra Veterinary Products B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Nederland	
---	--

KANALISATIE:

UDD