

BD/2020/REG NL 8631/zaak 847716

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 13 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **OPTIMMUNE-CANIS, 2 mg/g oogzalf voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8631**;

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 **OPTIMMUNE-CANIS, 2 mg/g oogzalf voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8631**, zoals aangevraagd d.d. 13 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OPTIMMUNE-CANIS, 2 mg/g oogzalf voor honden, REG NL 8631** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **OPTIMMUNE-CANIS, 2 mg/g oogzalf voor honden, REG NL 8631** 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/2020/REG NL 8631/zaak 847716

- 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, 24 november 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OPTIMMUNE CANIS, 2 mg/g oogzalf voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Cyclosporine A 0,2% (2,0 mg/g)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK) bij honden.

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

Huidcontact vermijden.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte oogirritatie (bijv. rode ogen, dichtknijpen van de ogen, conjunctivitis) is in zeldzame gevallen gemeld in de eerste dagen van de behandeling. Als de irritatie langer dan 7 dagen aanhoudt, dient de behandeling te worden gestaakt. Ontsteking en zwelling van de huid van de oogleden zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Bovendien zijn gevallen van jeuk, deels met sterk krabben en huidletsel, en haarverlies in het gebied rond de ogen in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd. Dit kan het gevolg zijn van het uit het oog vloeien van overmatig aangebrachte zalf. Systemische reacties zoals speekselen, sloomheid, gebrek aan eetlust en braken zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen, waarvoor geen conclusie beschikbaar is die een oorzakelijk verband bevestigt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van cyclosporine A op de voortplantingsfuncties en de dracht bij honden. Het product wordt daarom niet aanbevolen bij drachtige of zogende honden en fokdieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Reinig het oog met een geschikte niet-irriterende oplossing. Breng om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog.

De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de respons op de behandeling.

De klinische ervaring doet vermoeden dat meer dan 90% van de honden levenslang zal moeten worden behandeld. Om de beste resultaten bij de behandeling van keratoconjunctivitis sicca te behalen, moet cyclosporine A in de vroege fase van de ziekte worden toegediend voordat het traanklierweefsel irreversibele schade heeft opgelopen en fibrotisch is geworden. Een verbetering van de Schirmer-traantest wijst op een goede prognose als de behandeling wordt voortgezet. Ook bij chronische oppervlakkige keratitis verdient het de voorkeur zo vroeg mogelijk de behandeling te starten. Recente ervaringen tonen aan dat onder toezicht van de dierenarts de toedieningsfrequentie van dit product bij oppervlakkige keratitis kan worden verminderd gedurende bepaalde perioden van het jaar (herfst en winter).

Knijp in de tube vanuit het dichte uiteinde en deze niet vouwen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) indien noodzakelijk

Uit tolerantieonderzoek is gebleken dat zelfs bij tien-voudige overdosering gedurende een periode van 26 weken geen bijwerkingen van betekenis optraden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Andere oftalmologische producten
ATCvet-code: QS01XA18

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cyclosporine A is een immunomodulerend, niet-polair, cyclisch oligopeptide met lacrimomimetische en anti-inflammatoire werking. Het wordt geproduceerd door de fungus *Tolypocladium inflatum* Gams.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid werd onderzocht in oogweefsel van het konijn na eenmalige epicorneale toediening van ³H-cyclosporine A zalf. De dosis (concentratie) was ongeveer tien maal hoger dan die welke voor de commerciële formulering is voorgesteld. De resultaten tonen aan dat de cornea dienst doet als een depot voor cyclosporine A en dat cyclosporine A een lage zoniet onbestaande systemische beschikbaarheid heeft. In het konijn werd na 2 uur een piekconcentratie van cyclosporine A in de cornea van 6460 ng Eq/g bereikt met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 38 uur. De piekplasmaconcentratie werd na 2 uur bereikt en bedroeg 1,7 ng Eq/g; 6 uur na toediening lagen de bloedspiegels van de radioactiviteit beneden de detectielimiet (33 pg/g).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline
Maïsolie
Amerchol CAB

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2 °C – 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tube afgesloten met een HDPE dop, à 3,5 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 8631

9. DATUM EERSTE LAATSTE VERGUNNINGVERLENGING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 september 1995
Datum van laatste verlenging: 28 september 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 november 2020

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen omdoos}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis, 2 mg/g oogzalf voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cyclosporine A 2 mg/g.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3,5 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Uitwendig gebruik. Om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog aanbrengen.
Knijp in de tube vanuit het dichte uiteinde en deze niet vouwen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 4 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren bij 2°C - 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

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.

UDA

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 ANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer
Nederland

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

REG NL 8631

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Aluminium tube}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis, 2 mg/g oogzalf

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Cyclosporine A 2 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

3,5 g

4. TOEDIENINGSWEGEN

Uitwendig gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 4 weken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

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

REG NL 8631

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Optimmune Canis, 2 mg/g oogzalf voor honden

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:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

TriRx Segré

La Grindolière

Zone Artisanale

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Optimmune Canis, 2 mg/g oogzalf voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Cyclosporine A 0,2% (2,0 mg/g)

Hulpstoffen:

Witte vaseline, maïsolie, Amerchol CAB

4. INDICATIE(S)

Behandeling van chronische idiopathische keratoconjunctivitis sicca (KCS) en chronische oppervlakkige keratitis (CSK) bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte oogirritatie (bijv. rode ogen, dichtknijpen van de ogen, conjunctivitis) is in zeldzame gevallen gemeld in de eerste dagen van de behandeling. Als de irritatie langer dan 7 dagen aanhoudt, dient de behandeling te worden gestaakt. Ontsteking en zwelling van de huid van de oogleden zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Bovendien zijn gevallen van jeuk, deels met sterk krabben en huidletsel, en haarverlies in het gebied rond de ogen in zeer zeldzame gevallen gerapporteerd. Dit kan

het gevolg zijn van het uit het oog vloeien van overmatig aangebrachte zalf. Systemische reacties zoals speekselen, sloomheid, gebrek aan eetlust en braken zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen, waarvoor geen conclusie beschikbaar is die een oorzakelijk verband bevestigt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Het oog reinigen met een geschikte niet-irriterende oplossing. Om de 12 uur 1 cm zalf in het aangetaste oog aanbrengen. De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de aandoening en de respons op de behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Huidcontact vermijden.

Knijp in de tube vanuit het dichte uiteinde en deze niet vouwen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren bij 2 °C - 25 °C

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening: 4 weken

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Huidcontact vermijden.

Dracht en lactatie:

Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van cyclosporine A op de voortplantingsfuncties en de dracht bij honden. Het product wordt daarom niet aanbevolen bij drachtige of zogende honden en

fokdieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Uit tolerantieonderzoek is gebleken dat zelfs bij tienvoudige overdosering gedurende een periode van 26 weken geen bijwerkingen van betekenis optraden.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

24 november 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Tube à 3,5 gram.

REG NL 8631

KANALISATIE

UDA