

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amicol oogzalf, voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol 20 mg
Vitamine A 15000 I.E.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Vloeibare paraffine
Vaseline

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van oogontstekingen zoals blefaritis, conjunctivitis, keratitis, scleritis, ulcus cornea, post-traumatische uveitis en trachoom veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij *Pseudomonas* infectie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met mogelijke onherstelbare effecten op het hematopoëtisch systeem en mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden

vermeden, draag daartoe handschoenen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Ten minste 4 maal daags zalf in onderste conjunctivaalzak aanbrengen, gedurende minimaal 5 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS01AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

De bacteriostatische werking van chlooramfenicol berust op de interventie met de eiwitsynthese. De stof remt voornamelijk de eiwitsynthese in de bacteriecel, 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-subunit van het ribosoom 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tube à 4 gram, afgesloten met een polypropyleen dop. De binnenzijde van de tube is gecoat met hars.

1 tube à 4 gram verpakt in een kartonnen doos.

16 tubes à 4 gram verpakt in een kartonnen doos.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2110

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 12 maart 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amicol oogzalf

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Chlooramfenicol	20 mg
Vitamine A	15000 I.E.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tube à 4 gram.
16 tubes à 4 gram.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

5. INDICATIES

Voor de behandeling van oogontstekingen zoals blefaritis, conjunctivitis, keratitis, scleritis, ulcus cornea, posttraumatische uveitis en trachoom veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Minimaal 4 maal daags zalf in onderste conjunctivaalzak aanbrengen, gedurende minimaal 5 dagen. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 2110

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium tube

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amicol oogzalf.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Chlooramfenicol	20 mg
Vitamine A	15000 I.E.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Minimaal 4 maal daags zalf in onderste conjunctivaalzak aanbrengen, gedurende minimaal 5 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Amicol oogzalf, voor honden en katten.

2. Samenstelling

Per gram:

Chlooramfenicol	20 mg
Vitamine A	15000 I.E.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van oogontstekingen zoals blefaritis, conjunctivitis, keratitis, scleritis, ulcus cornea, posttraumatische uveitis en trachoom veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij *Pseudomonas* infectie.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

In verband met mogelijke onherstelbare effecten op het hematopoëtisch systeem en mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huid contact te worden vermeden, draag daartoe handschoenen

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Minimaal 4 maal daags zelf in onderste conjunctivaalzak aanbrengen, gedurende minimaal 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP: Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 2110

Aluminium tube à 4 gram, afgesloten met een polypropyleen dop. De binnen zijde van de tube is gecoat met hars.

1 tube à 4 gram verpakt in een kartonnen doos. 16 tubes à 4 gram verpakt in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan BV
Kuipersweg 9
3449JA Woerden
Tel: + 31 348 416 945
E-mail: info@alfasan.nl

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
