

BD/2021/REG NL 116806/zaak 914548

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen d.d. 14 oktober 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AA-Ophacaf, oogdruppels voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116806**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AA-Ophacaf, oogdruppels voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116806**, van A.A.-Vet Diergeneesmiddelen N.V. te Biddinghuizen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AA-Ophacaf, oogdruppels voor honden en katten, REG NL 116806** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **AA-Ophacaf, oogdruppels voor honden en katten, REG NL 116806** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 116806/zaak 914548

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2021/REG NL 116806/zaak 914548

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 november 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AA – Opthacaf, oogdruppels voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol	20 mg
Retinolpalmitaat	15.000 I.E.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor behandeling van infecties van het voorste oogsegment veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige pathogenen, met name conjunctivitis en keratitis, veroorzaakt door grampositieve kokken, *Mycoplasmata*, *Corynebacterium* en *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 gebruik

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 lokalepidemiologische 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 onherstelbare effecten op het haemopoietische 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 en lactatie

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Minimaal 4 maal daags een kleine hoeveelheid aanbrengen in de onderste conjunctivaalzak. Bij duidelijke verbetering kan zowel de dosis als de frequentie worden verlaagd tot algehele genezing is bereikt.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica
ATCvet-code: QS01AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De bacteriostatische werking van chlooramphenicol berust op de interventie met de eiwitsynthese. De stof remt voornamelijk in de celsystemen, waar 70-S ribosomen aanwezig zijn. Dit is de basis voor de selectieve toxiciteit van chlooramphenicol, aangezien in zoogdiercellen de eiwitsynthese hoofdzakelijk plaatsvindt via de 80-S ribosomen. Chlooramphenicol remt de eiwitsynthese door reversibel aan het 50-S-ribosoomdeel te binden. Dit verhindert de koppeling van peptidyl transferaseaan 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 geringe hoeveelheid chlooramphenicol, die wordt geabsorbeerd via de cornea, wordt in de lever geglucuroniseerd en gehydrolyseerd tot inactieve metabolieten. Eliminatie vindt deels plaats via hettraanvocht en deels via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetostearylalcohol
Wolvet
Vloeibare paraffine
Witte vaseline

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden de 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Op een droge plaats bewaren.
Tube rechtop bewaren (dop boven).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gecoate aluminium tube met kunststof canule en schroefdop met 5 of 10 gram, verpakt in een kartonnen doosje.

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

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDELBRENGEN

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

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

REG NL 116806

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 maart 2016
Datum van laatste verlenging: 29 maart 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 november 2021

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOSJE****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AA – Opthacaf , oogdruppels voor honden en katten
Chlooramfenicol
Retinolpalmitaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol 20 mg
Retinolpalmitaat 15.000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppel

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 gram
10 gram

5. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

6. INDICATIES

Voor behandeling van infecties van het voorste oogsegment veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige pathogenen, met name conjunctivitis en keratitis, veroorzaakt door grampositieve kokken, *Mycoplasmata*, *Corynebacterium* en *Chlamydia* spp.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Aanbrengen in de onderste conjunctivaalzak.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen van de tube gebruiken binnen 14 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Op een droge plaats bewaren.

Tube rechtop bewaren (dop boven).

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

Verwijdering: lees 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 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**

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

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

REG NL 116806

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium tube

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AA – Ophacaf, oogdruppels voor honden en katten
Chlooramfenicol
Retinolpalmitaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol	20 mg
Retinolpalmitaat	15.000 I.E.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 gram
10 gram

4. TOEDIENINGSWEG:

Aanbrengen in de onderste conjunctivaalzak

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen van de tube gebruiken binnen 14 dagen

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.UDD

9 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116806

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**AA – Ophacaf oogdruppels voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DEHANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

AA-Vet Diergeneesmiddelen N.V.
Loofklapper 6-8
8256 SL Biddinghuizen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AA – Ophacaf, oogdruppels voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol	20 mg
Retinolpalmitaat	15.000 I.E.

4. INDICATIES

Voor behandeling van infecties van het voorste oogsegment veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige pathogenen, met name conjunctivitis en keratitis veroorzaakt door grampositieve kokken, *Mycoplasmata*, *Corynebacterium* en *Chlamydia* spp.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat dit diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

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

Aanbrengen in de onderste conjunctivaalzak.

Minimaal 4 maal daags een kleine hoeveelheid aanbrengen in de onderste conjunctivaalzak. Bij duidelijke verbetering kan zowel de dosis als de frequentie worden verlaagd tot algehele genezing is bereikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Op een droge plaats bewaren.

Tube rechtop bewaren (dop boven).

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Dracht en lactatie

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

25 november 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 116806

Tube met 5 of 10 gram

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

KANALISATIE

UDD