

BD/2018/REG NL 1620/zaak 645405

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **AUREOMYCIN 10 mg/g oogzalf voor paarden, honden en katten**, ingeschreven d.d. 12 februari 1992 onder **REG NL 1620** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Ast Beheer B.V.** wordt gelezen **Ast Farma B.V.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AUREOMYCIN 10 mg/g oogzalf voor paarden, honden en katten, REG NL 1620** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AUREOMYCIN 10 mg/g oogzalf voor paarden, honden en katten, REG NL 1620** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 1620/zaak 645405

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;
- 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, 23 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AUREOMYCIN 10 mg/g oogzalf voor paarden, honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel

chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg

Hulpstoffen

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf.

Geelachtige tot gele homogene zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Paard, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infectieuze keratitis, conjunctivitis en blepharitis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Alcaligenes* spp. en *Moraxella bovis*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor tetracyclines.

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**

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor chloortetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en/of overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend bestemd voor toediening in het oog.
4-6 keer per dag op het oog aanbrengen gedurende 3-5 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Paard: (Orgaan)vlees: 6 maanden

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ophthalmologica: antibiotica
ATCvet-code: QS01AA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Chloortetracyclinehydrochloride is een voornamelijk bacteriostatisch antibioticum, dat de bacteriële proteïnesynthese van de snel groeiende en reproducerende bacteriële cel verstoort. Chloortetracycline heeft een breed werkingsspectrum, inclusief Gram-positieve aëroben, Gram-negatieve anaëroben en Mycoplasma's. Het is bekend dat kruisresistentie optreedt tussen chloortetracycline en andere tetracyclinen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen informatie beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare lichte paraffine
Wolvet
Vaseline

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 tube: 5 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5 gram oogzalf in een aluminium tube met kunststof dop.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

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

REG NL 1620

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 februari 1992
Datum van laatste verlenging 12 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 april 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Aureomycin 10 mg/g oogzalf voor paarden, honden en katten
Chloortetracyclinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per gram:

Werkzaam bestanddeel

Chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 gram

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, hond en kat

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Paard: (Orgaan)vlees: 6 maanden

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 5 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ 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 nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING 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**

AST Farma B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

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

REG NL 1620

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**(Tube a 5 gram)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Aureomycin 10 mg/g oogzalf voor paarden, honden en katten
Chloortetracyclinehydrochloride

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bevat per gram:

Werkzaam bestanddeel

Chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**4. TOEDIENINGSWEG**

Uitsluitend bestemd voor toediening in het oog.

5. WACHTTERMIJN

Paard: (Orgaan)vlees: 6 maanden

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen tot uiterlijk ... gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 1620

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Aureomycin 10 mg/g oogzalf voor paarden, 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Aureomycin 10 mg/g oogzalf voor paard, hond en kat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per gram:

Werkzaam bestanddeel

Chloortetracyclinehydrochloride	10,0 mg
---------------------------------	---------

4. INDICATIES

Infectieuze keratitis, conjunctivitis en blepharitis veroorzaakt door *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Alcaligenes spp.* en *Moraxella bovis*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor tetracyclines.

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

Paard, hond en kat

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

Uitsluitend bestemd voor toediening in het oog
4-6 keer per dag op het oog aanbrengen gedurende 3-5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

Paard: (Orgaan)vlees: 6 maanden

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 5 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor chloortetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en/of contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek "bijwerkingen".

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.

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

16 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Tube van 5 gram.

REG NL 1620

KANALISATIE

UDD