

BD/2022/REG NL 2110/zaak 950347

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 10 maart 2022 van Alfasan Nederland B.V. te Woerden tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amicol oogzalf, voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2110**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Amicol oogzalf, voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2110**, zoals aangevraagd d.d. 10 maart 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amicol oogzalf, voor honden en katten, REG NL 2110** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amicol oogzalf, voor honden en katten, REG NL 2110** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelen databank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning 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.

BD/2022/REG NL 2110/zaak 950347

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 22 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

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:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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..

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij *Pseudomonas* infectie.

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 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 hematopoëtisch systeem en mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huid contact 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, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Oogheelkundig
antibioticum ATCvet-code: QS01AA01

5.1 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare
paraffine
Vaseline

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 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.

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
HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 2110

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunningsverlening: 12 maart 1992
Datum van laatste verlenging: 12 maart 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 april 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amicol oogzalf, voor honden en katten.
Chlooramfenicol
Vitamine A

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per gram:
Chlooramfenicol 20 mg
Vitamine A 15000 I.E.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tube à 4 gram.
16 tubes à 4 gram.

5. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

6. INDICATIE

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..

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Minimaal 4 maal daags zalf in onderste conjunctivaalzak aanbrengen, gedurende minimaal 5 dagen. 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 {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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. 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**

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

REG NL 2110

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Chargenr.> {nummer}

MINIMALE GEGEVENS OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium tube

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amicol oogzalf, voor honden en katten.

Chlooramfenicol

Vitamine A

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per gram:

Chlooramfenicol 20 mg

Vitamine A 15000 I.E.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 gram.

4. TOEDIENINGSWEG

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

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

<Chargenr.> {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8 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

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

REG NL 2110

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Amicol oogzalf, 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 VERSCHILLEND

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amicol oogzalf, voor honden en katten.
Chlooramfenicol
Vitamine A

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:
Chlooramfenicol 20 mg
Vitamine A 15000 I.E.

4. INDICATIE

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-INDICATIE

Niet gebruiken bij *Pseudomonas* infectie.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het 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 WIJZE VAN GEBRUIK

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

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.

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

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 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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts 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

21 april 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 2110

KANALISATIE

UDD