

BD/2019/REG NL 3432/zaak 735097

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 1 maart 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **OPTICLOX EYE OINTMENT**;

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 **OPTICLOX EYE OINTMENT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3432**, zoals aangevraagd d.d. 1 maart 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OPTICLOX EYE OINTMENT, REG NL 3432** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **OPTICLOX EYE OINTMENT, REG NL 3432** 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 last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 3432/zaak 735097

- 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, 04 juni 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OPTICLOX EYE OINTMENT

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacilline-benzathine 213 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, schaap, hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

- (kerato)conjunctivitis, veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën en *Moraxella bovis*;

Paard, schaap, hond en kat:

- (kerato)conjunctivitis veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën.

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

Niet van toepassing.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

- rund, paard : 1/6 tot 1/3 injector van 5 gram zalf per oog;
- schaap : 1/6 injector van 5 gram zalf per oog;
- hond, kat : 1/15 injector van 5 gram zalf per oog.

Vier maal daags het onderooglid omlaag trekken en de zalf ruim op het oog aanbrengen tot genezing optreedt.

Toedieningswijze:

Op het oog.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijnen

Rund, schaap:

- 0 dagen voor de slacht
- 0 dagen voor de melk.

Paard:

- 0 dagen voor de slacht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotica

ATC vet-code: QS01AA90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cloxacilline is werkzaam tegen penicilline G resistente stafylokokken.
Het bindt zich aan membraan gebonden eiwitten, de zg. Penicillin-binding proteins (PBP's).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumstearaat (E573)
Vloeibare paraffine (E905)

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

24 maanden.
Aangebroken verpakking direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25°C;
- Beschermen tegen licht;
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen spuit met 5 gram oogzalf.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 03432

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 april 1992
Datum van laatste verlenging: 21 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02 april 2019

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Opticlox Eye Ointment

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacillinebenzathine 213 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Polyethyleen spuit met 5 gram oogzalf.

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, hond en kat.

6. INDICATIES

Rund:

- (kerato)conjunctivitis, veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën en *Moraxella bovis*;

Paard, schapp, hond en kat:

- (kerato)conjunctivitis veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

- rund, paard : 1/6 tot 1/3 injector van 5 gram zalf per oog;
- schaap : 1/6 injector van 5 gram zalf per oog;
- hond, kat : 1/15 injector van 5 gram zalf per oog.

Vier maal daags het onderooglid omlaag trekken en de zalf ruim op het oog aanbrengen tot genezing optreedt.

Toedieningswijze:

Op het oog.

8. WACHTTERMIJN

Rund, schaap:

- 0 dagen voor de slacht;

- 0 dagen voor de melk.

Paard:

- 0 dagen voor de slacht.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren beneden 25°C;

- Beschermen tegen licht;

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking;

- Niet in de koelkast of 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

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 3432

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen doseerspuit****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Opticlox Eye Ointment

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDEEL

Cloxacillinebenzathine 213 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Cloxacillinebenzathine 213 mg

4. TOEDIENINGSWEG:Toedieningswijze:
Op het oog.**5. WACHTTERMIJN**Rund, schaap:
- 0 dagen voor de slacht;
- 0 dagen voor de melk.Paard:
- 0 dagen voor de slacht.**6. PARTIJNUMMER**

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Opticlox Eye Ointment Cloxacillinbenzathine
Oogzalf voor paard, rund, schaap, hond en kat.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry BT35 6JP
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Opticlox Eye Ointment.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Cloxacillinebenzathine 213 mg

Hulpstoffen:

Aluminiumstearaat (E573)
Vloeibare paraffine (E905)

4. INDICATIES

Rund:

- (kerato)conjunctivitis, veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën en Moraxella bovis.

Paard, schapp, hond en kat:

- (kerato)conjunctivitis veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Indien u ernstige bijwerkingen of ander soortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, hond en kat.

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

Dosering:

- rund, paard : 1/6 tot 1/3 injector van 5 gram zalf per oog;
- schaap : 1/6 injector van 5 gram zalf per oog;
- hond, kat : 1/15 injector van 5 gram zalf per oog.

Toedieningswijze:

Op het oog.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vier maal daags het onderooglid omlaag trekken en de zalf ruim op het oog aanbrengen tot genezing optreedt.

10. WACHTTERMIJN

Rund, schaap:

- 0 dagen voor de slacht;
- 0 dagen voor de melk.

Paard:

- 0 dagen voor de slacht.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren;
- Bewaren beneden 25°C;
- Beschermen tegen licht;
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met sensibilisatie en contact dermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

**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

02 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3432

KANALISATIE
UDD