

BD/2014/REG NL 8978/zaak 416150

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfasan Nederland B.V. te Woerden d.d. 26 maart 1996 tot registratie van het diergeneesmiddel **NEOCORT OOGDRUPPELS**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **NEOCORT OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8978**, zoals aangevraagd d.d. 26 maart 1996 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NEOCORT OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8978** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NEOCORT OOGDRUPPELS**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8978** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 30 juli 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOCORT OOGDRUPPELS, voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon acetaat	5 mg
Neomycinesulfaat	3 mg

Hulpstoffen:

Cetrimide	0,2 mg
-----------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van ontstekingen van het voorste oogsegment, speciaal als er een bacteriële infectie bestaat (veroorzaakt door *E. coli*, *Staphylococcus aureus*), zoals keratoconjunctivitis, allergische conjunctivitis, sclerokeratitis, episcleritis, niet-specifieke oppervlakkige keratitis, diepe keratitis en postoperatieve keratitis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij aandoeningen veroorzaakt door primaire virus-, schimmel en/of gistinfecties of parasitaire infecties.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met sensibilisatie en 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

Voor uitwendige toepassing, in het oog:
1-2 druppels, 4-6 maal daags gedurende maximaal 10 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinatie van prednisolon en anti-infectiva
ATCvet-code: QS03CA02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Neomycine is een antibioticum behorend tot de groep der aminoglycosiden met een bactericide werking tegen de Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën. Prednisolon is een synthetisch glucocorticosteroïd met een anti-flogistische en anti-allergische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vanwege de hoge polariteit lossen aminoglycosiden bij fysiologische pH over het algemeen goed op in de extracellulaire vloeistof maar is de opname in weefsels beperkt. Eventueel in het lichaam opgenomen aminoglycosiden wordt grotendeels in onveranderde vorm uitgescheiden via de urine. Systemische absorptie van prednisolon acetaat is verwaarloosbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cetrimide
Povidone
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type III) druppelflacon met butylrubber/polypropyleen druppelopzet die is afgesloten met een polypropyleen schroefdopje (5 ml of 10 ml druppelflacon).

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

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
Fax.: 0031-348423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 8978

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 18 december 1996

Datum van de laatste verlening: 18 december 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 juli 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>**Glazen druppelflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Neocort oogdruppels, voor honden en katten.
Prednisolon acetaat
Neomycinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Prednisolon acetaat 5 mg
Neomycinesulfaat 3 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml of 10 ml druppelflacon

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van ontstekingen van het voorste oogsegment, speciaal als er een bacteriële infectie bestaat (veroorzaakt door bijvoorbeeld *E. coli*, *Staphylococcus aureus*) zoals keratoconjunctivitis, allergische conjunctivitis, sclerokeratitis, episcleritis, niet-specifieke oppervlakkige keratitis, diepe keratitis en postoperatieve keratitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor uitwendige toepassing, in het oog:
1-2 druppels, 4-6 maal daags gedurende maximaal 10 dagen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**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 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 BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
Fax.: 0031-348423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

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

REG NL 8978

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Chargenr.> {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Neocort oogdruppels, 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 BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tel.: 0031-348416945
Fax.: 0031-348423577
E-mail: alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neocort oogdruppels, voor honden en katten.
Prednisolon acetaat
Neomycinesulfaat

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Prednisolon acetaat	5 mg
Neomycinesulfaat	3 mg

Hulpstoffen:

Cetrimide

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van ontstekingen van het voorste oogsegment, speciaal als er een bacteriële infectie bestaat (veroorzaakt door bijvoorbeeld *E. coli*, *Staphylococcus aureus*), zoals keratoconjunctivitis, allergische conjunctivitis, sclerokeratitis, episcleritis, niet specifieke oppervlakkige keratitis, diepe keratitis en postoperatieve keratitis.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij aandoeningen veroorzaakt door primaire virus-, schimmel en/of gistinfecties of parasitaire infecties.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

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

Voor uitwendige toepassing, in het oog:
1-2 druppels, 4-6 maal daags gedurende maximaal 10 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties 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.

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.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

30 juli 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen (type III) druppelflacon met butylrubber/polypropyleen druppelopzet die is afgesloten met een polypropyleen schroefdopje (5 ml of 10 ml druppelflacon).

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

REG NL 8978

KANALISATIE

UDD