

BD/2018/REG NL 119200/zaak 653604

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 13 april 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ophtocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119200**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ophtocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119200**, zoals aangevraagd d.d. 13 april 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ophtocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden**, **REG NL 119200** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ophtocycline 10 mg/g oogzalf voor honden, katten en paarden**, **REG NL 119200** 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 verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

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

BD/2018/REG NL 119200/zaak 653604

- 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, 25 juni 2018



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzame bestanddelen:

Chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg  
(overeenkomend met 9,3 mg chloortetracycline)

### 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

Hond, kat en paard.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van keratitis, conjunctivitis en blefaritis veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. en/of *Pseudomonas* spp. gevoelig voor chloortetracycline.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 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 tetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen chloortetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden Draag ondoordringbare handschoenen bij gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de huid, was de blootgestelde huid met water en zeep,. Als u symptomen ontwikkelt na de blootstelling, bijvoorbeeld huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Paarden: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 2 tot 3 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Wanneer er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

Honden en katten: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 0,5 tot 2 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Wanneer er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

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

Geen gegevens beschikbaar.

#### **4.11 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: oftalmologische geneesmiddelen: antibiotica  
ATCvet-code: QS01AA02

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Chloortetracyclinehydrochloride is een tetracycline van de eerste generatie. Het is een overwegend bacteriostatisch antibioticum dat de synthese van bacteriële eiwitten remt door te binden aan de 30S-subunit van het bacteriële ribosoom. De werking van chloortetracycline is zowel tijd- als concentratieafhankelijk en AUC/MIC is de belangrijkste PK/PD parameter. Chloortetracycline heeft een breed spectrum, onder meer gericht tegen zowel aerobe als anaerobe Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën. Resistentie kan worden gemedieerd door efflux, ribosomale bescherming en ribosomale modificatie. Kruisresistentie komt vaak voor bij tetracyclines.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Chloortetracycline is een niet-lipofiele molecuul. Na topische toediening in het oog wordt slechts een minimale systemische absorptie verwacht.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Paraffine, licht vloeibaar  
Wolvet  
Paraffine, wit zacht

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Met epoxyhars gelakte aluminium tube met een inhoud van 5 g, met een HDPE-canule en een schroefdop.  
Eén tube in een kartonnen doos.

**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**

Le Vet Beheer BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

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

REG NL 119200

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

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juni 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25 juni 2018

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

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

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per gram :

**Werkzame bestanddelen:**

Chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogzalf.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 g

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond, kat en paard

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

Oculair gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:  
Vlees en slachtafval: 1 dag  
Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP .....

Na aanbreken gebruiken binnen 14 dagen. Gebruiken voor .....

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

**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**

Le Vet Beheer BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

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

REG NL 119200

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Tube 5 g

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ophtocycline 10 mg/g oogzalf  
Chloortetracyclinehydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg/g

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

5 g

**4. TOEDIENINGSWEG**

Oculair gebruik.

**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na aanbreken 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 119200

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

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

**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:

Le Vet Beheer BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma b.v.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per gram:

**Werkzame bestanddelen:**

Chloortetracyclinehydrochloride 10,0 mg  
(overeenkomend met 9,3 mg chloortetracycline)

Geelachtige tot gele homogene zalf.

**4. INDICATIE**

Behandeling van bacteriële infecties in het oog (keratitis, conjunctivitis en blefaritis) veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus* spp. en/of *Pseudomonas* spp. gevoelig voor chloortetracycline.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat en paard.



## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN TOEDIENING

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Paarden: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 2 tot 3 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Wanneer er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

Honden en katten: Breng 5 dagen lang, 4 keer per dag, 0,5 tot 2 cm zalf aan (afhankelijk van de grootte van het dier) in de bindvlieszak. Wanneer er na 3 dagen behandeling nog geen klinische verbetering is, moet een andere behandeling overwogen worden.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

## 10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 1 dag

Niet toegestaan voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 14 dagen

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 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 tetracycline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen chloortetracycline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere tetracyclines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag ondoordringbare handschoenen bij gebruik van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de huid, was de blootgestelde huid met water en zeep. Als u symptomen ontwikkelt na de blootstelling, bijvoorbeeld huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen gegevens beschikbaar.

**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 juni 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Met epoxyhars gelakte aluminium tube met een inhoud van 5 g, met een HDPE-canule en een schroefdop. Eén tube in een kartonnen doos.

REG NL 119200

**KANALISATIE**  
UDD