

BD/2018/REG NL 4006/zaak 653922

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 4 april 1987 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **CAVASAN OOGZALF**;

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 **CAVASAN OOGZALF**, ingeschreven onder nummer **REG NL 4006**, zoals aangevraagd d.d. 4 april 1987, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CAVASAN OOGZALF, REG NL 4006** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **CAVASAN OOGZALF, REG NL 4006** 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/2018/REG NL 4006/zaak 653922

- 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 mei 2018

dhr. dr. P. Hekman
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CAVASAN Oogzalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram oogzalf:

Werkzame bestanddelen:

Chlooramfenicol	20 mg
Vitamine A	15.000 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

Infecties van het oog veroorzaakt door voor chlooramphenicol gevoelige micro-organismen zoals voorkomend bij purulente conjunctivitis en ulcera van de cornea.

4.3 Contra-indicaties

Pseudomonas infecties

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 mogelijke onherstelbare effecten op het hematopoëtisch systeem en mogelijke 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, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Minimaal 4 maal daags in de conjunctivaalzak brengen, tot volledige genezing.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Niet van toepassing.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibioticum

ATCvet-code: QS01AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De bacteriostatische werking van chlooramphenicol berust op de interventie met de eiwitsynthese. De stof remt voornamelijk in de celsystemen, waar 70-S ribosomen aanwezig zijn. Dit is de basis voor de selectieve toxiciteit van chlooramphenicol, aangezien in zoogdiercellen de eiwitsynthese hoofdzakelijk plaatsvindt via de 80-S ribosomen. Chlooramphenicol remt de eiwitsynthese door reversibel aan het 50-S-ribosoomdeel te binden. Dit verhindert de koppeling van peptidyl transferase 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 op de cornea. De geringe hoeveelheid chlooramphenicol, die wordt geabsorbeerd, wordt in de lever geglucuroniseerd en gehydrolyseerd tot inactieve metabolieten. Eliminatie vindt deels plaats via het traanvocht en deels via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Cetostearyl alcohol
Adeps Lanae
Witte vaseline
Vloeibare paraffine

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

2 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C .

Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Tube van 5g of 7,5 g

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 4006

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 maart 1992

Datum van laatste verlenging: 12 maart 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 mei 2018

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Cavasan oogzalf

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

chlooramfenicol 20 mg
vitamine A. 15.000 IE

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogzalf

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 g / 7,5 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Infecties van het oog veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige micro-organismen zoals voorkomend bij purulente conjunctivitis en ulcera van de cornea.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toepassing op het oog bij honden en katten.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Draag handschoenen tijdens toediening

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°. Beschermen tegen vorst. Aangebroken tube direct gebruiken.

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

AST Farma BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater

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

REG NL 4006

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

Cavasan oogzalf

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

chlooramfenicol	20 mg
vitamine A.	15.000 IE

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

per gram oogzalf

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toepassing op het oog bij honden en katten.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

REG NL 4006

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cavasan 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

Registratiehouder:

AST Farma BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma BV, Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cavasan oogzalf 5 / 7,5 g voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per gram oogzalf:

Werkzame bestanddelen:

chlooramfenicol	20 mg
vitamine A.	15.000 IE

4. INDICATIES

Infecties van het oog veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige micro-organismen zoals voorkomend bij purulente conjunctivitis en ulcera van de cornea.

5. CONTRA-INDICATIES

Pseudomonas infecties

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

6. BIJWERKINGEN

Geen.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

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

Minimaal vier maal per dag een kleine hoeveelheid van de zalf aanbrengen in de conjunctivaalzak, tot volledige genezing is bereikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend bestemd voor uitwendige toepassing op het oog bij honden en katten.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°. Beschermen tegen vorst. Aangebroken tube direct gebruiken. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In verband met mogelijke onherstelbare effecten op het hematopoëtisch systeem en mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

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

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

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

4 mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 4006

KANALISATIE

UDD