

BD/2013/REG NL 9990/zaak 336925

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 18 april 2013 van LE VET B.V. te OUDEWATER tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten**, registratienummer **REG NL 9990**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten**, registratienummer **REG NL 9990**, van LE VET B.V. te OUDEWATER welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9990** 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 **Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9990** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 25 november 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke g bevat:

Werkzaam bestanddeel:Ivermectine 1 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorgel.

Kleurloze tot lichtgeel gekleurde, licht opalescerende en visceuze gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infestaties van oormijt (*Otodectes cynotis*) bij katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen bij dieren met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet toepassen bij dieren met een geperforeerd trommelvlies of in die gevallen waarbij de integriteit van het trommelvlies niet kan worden vastgesteld.

Niet toepassen bij katten met een verstopte uitwendige gehoorgang ten gevolge van chronische ontsteking(en).

Niet toepassen bij katten met systemische afwijkingen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle katten die samen worden gehouden, dienen gelijktijdig te worden behandeld tegen *Otodectes cynotis* infecties. Ook andere gevoelige huisdieren (honden, fretten) dienen met een geschikt middel te worden behandeld indien de aanwezigheid van oormijten is waargenomen en bevestigd

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient niet toegepast te worden bij katten jonger dan 16 weken omdat er geen gegevens bekend zijn over de veiligheid. Voorkom dat het product in contact komt met de ogen of bek van het behandelde dier.

Voorkom dat katten het product oplikken bij elkaar of bij zichzelf op de plaats van toediening.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten.

Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden en met name bij collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen en kruisingen alsook bij land-en zeeschildpadden. Honden of katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste gel op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte spuitende vanwege de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

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

Dit middel kan bij contact overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Vermijd daarom direct contact met de huid en ogen tijdens en na gebruik.

Was handen of andere delen die in contact zijn gekomen met het middel na gebruik.

Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om spetters op het gezicht en/of de ogen te voorkomen in het geval het dier zijn hoofd schudt na toediening van het product.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Accidenteel gebruik bij kittens en katten met een geperforeerd trommelvlies of een verstopte uitwendige gehoorgang kan leiden tot bijwerkingen die gekenmerkt worden door depressie van het centrale zenuwstelsel gepaard gaande met lusteloosheid, anorexie, mydriasis, ataxie, tremoren en speekselen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Studies met laboratoriumdieren hebben geen teratogene of foetotoxische effecten aangetoond bij de gebruikte concentraties van het product.

De veiligheid van het product na toepassing bij drachtige en lacterende poezen is niet onderzocht.

Bij drachtige en lacterende dieren het product alleen gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met andere middelen die een wisselwerking hebben met p-glycoproteïnen dient te worden vermeden (onder meer selamectine en piperazine). Het effect van GABA-nerge middelen kan verhoogd worden door ivermectine.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Uitsluitend bestemd voor locale toediening in de uitwendige gehoorgang.

Vul de uitwendige gehoorgang met het product. Dit resulteert in een dosering van ongeveer 1 gram van het diergeneesmiddel (gelijk aan 1 mg ivermectine) per oor. Masseer voorzichtig voor een gelijkmatige verdeling door zacht te drukken op de buitenkant van de oorschelp.

Herhaal de toediening na 7 en 14 dagen.

Een vervolgonderzoek na de behandeling wordt aangeraden, omdat het mogelijk nodig is om de behandeling te herhalen of te herzien.

Toedieningswijze

Spoel of reinig de oren voor gebruik van het product.

Beide oren dienen te worden behandeld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Symptomen van overdosering zijn niet waargenomen na toediening van twee behandelingen met een tussenpoos van 7 dagen met een vijfvoudige overdosering van ivermectine.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: otologica, antiparasitaire middelen.

ATCvet-code: QS02QA03.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de avermectine groep en is een macrocyclisch lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Deze werking berust op een remming van zenuwimpulsen. De werkingswijze richt zich op de glutamaatpompen van de chloride-ionkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten. Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA). Resistentie tegen *Otodectes cynotis* is nog niet waargenomen. De werkzaamheid van het product kan gedeeltelijk gerelateerd zijn aan een fysisch effect van de hulpstoffen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens van ivermectine na lokale toediening in het oor van katten duiden op een substantiële absorptie en een langzame eliminatie van ivermectine, resulterend in een gemiddelde residue plasma concentratie van ongeveer 20 ng/ml 6.5 dagen na de derde toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxyethylcellulose
Propyleenglycol (E490).

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Tube bestaande uit aluminium met een externe coating van wit polyurethaan en een interne coating van epoxyhars en een met polyethyleen schroefdop met 10 gram gel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien ivermectine extreem gevaarlijk is voor voor vissen en andere waterorganismen.
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

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
tel: +31 (0)348 565858
fax: +31 (0)348 565454
info@levetpharma.com

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

REG NL 9990

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

17 april 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 november 2013

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten.
Ivermectine

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

Elke gram gel bevat
Ivermectine 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorgel.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 g.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Behandeling van infestaties van oormijt (*Otodectes cynotis*) bij katten.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Bestemd voor locale toediening in de uitwendige gehoorgang.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}>
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**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.
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT 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 B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 9990

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Aluminium tube à 10 gram

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELOtimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten
Ivermectine**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Ivermectine 1 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 g.

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Bestemd voor locale toediening in de uitwendige gehoorgang.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP {maand/jaar}
Na aanbreken/openen tot uiterlijk.....gebruiken.**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9990

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Otimectin vet. 1 mg/g oorgel voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 GW Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Otimectin 1 mg/g oorgel voor katten
Ivermectine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel per g:**

Ivermectine 1 mg

Omschrijving

Kleurloze tot lichtgeel gekleurde, licht opalescerende en visceuze gel.

4. INDICATIES

Behandeling van infestaties van oormijt (*Otodectes cynotis*) bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij dieren met overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet toepassen bij dieren met een geperforeerd trommelvlies of in die gevallen waarbij de integriteit van het trommelvlies niet kan worden vastgesteld.

Niet toepassen bij katten met een verstopte uitwendige gehoorgang ten gevolge van chronische ontsteking(en).

Niet toepassen bij katten met systemische afwijkingen.

6. BIJWERKINGEN

Accidenteel gebruik bij kittens en katten met een geperforeerd trommelvlies of een verstopte uitwendige gehoorgang kan leiden tot bijwerkingen die gekenmerkt worden door depressie van het

centrale zenuwstelsel gepaard gaande met lusteloosheid, anorexie, mydriasis, ataxie, tremoren en speekselen.

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

Kat.

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

Dosering

Uitsluitend bestemd voor locale toediening in de uitwendige gehoorgang.

Vul de uitwendige gehoorgang met het product. Dit resulteert in een dosering van ongeveer 1 gram diergeneesmiddel (gelijk aan 1 mg ivermectine) per oor. Masseer voorzichtig voor een gelijkmatige verdeling door zacht te drukken op de buitenkant van de oorschelp.

Herhaal de behandeling na 7 en 14 dagen.

Een vervolgonderzoek na de behandeling wordt aangeraden, omdat het mogelijk nodig is om de behandeling te herhalen of te herzien.

Toedieningswijze

Spoel of reinig de oren voor gebruik van het product.

Beide oren dienen te worden behandeld.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet gebruiken na het verlopen van de houdbaarheidsdatum zoals vermeld op de tube en kartonnen buitenverpakking.

Tot uiterlijk 28 dagen na openen te gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle katten die samen worden gehouden dienen gelijktijdig te worden behandeld tegen *Otodectes cynotis* infecties. Ook andere gevoelige huisdieren (honden, fretten) dienen met een geschikt middel te worden behandeld indien de aanwezigheid van oormijten is waargenomen en bevestigd

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient niet toegepast te worden bij katten jonger dan 16 weken omdat er geen gegevens bekend zijn over de veiligheid.

Voorkom dat het product in contact komt met de ogen of bek van het behandelde dier.

Voorkom dat katten het product oplikken bij elkaar of bij zichzelf op de plaats van toediening.

Avermectines kunnen soms intolerantie verschijnselen veroorzaken bij andere diersoorten.

Gevallen van intolerantie zijn gerapporteerd bij honden en met name bij collies, Old English Sheepdogs en aanverwante rassen en kruisingen alsook bij land-en zeeschildpadden.

Honden of katten moeten niet in de gelegenheid worden gesteld om gemorste gel op te nemen of toegang te hebben tot gebruikte spuitende vanwege de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan ivermectine toxiciteit.

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

Dit middel kan bij contact overgevoelighedsreacties veroorzaken. Vermijd daarom direct contact met de huid en ogen tijdens en na gebruik.

Was handen of andere delen die in contact zijn gekomen met het middel na gebruik.

Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om spetters op het gezicht en/of de ogen te voorkomen in het geval het dier zijn hoofd schudt na toediening.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Studies met laboratoriumdieren hebben geen teratogene of foetotoxische effecten aangetoond bij de gebruikte concentraties van het product.

De veiligheid van het product na toepassing bij drachtige en lacterende poezen is niet onderzocht.

Bij drachtige en lacterende dieren het product alleen gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Symptomen van overdosering zijn niet waargenomen na toediening van twee behandelingen met een tussenpoos van 7 dagen met een vijfvoudige overdosering van ivermectine.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met andere middelen die een wisselwerking hebben met p-glycoproteinen dient te worden vermeden (onder meer selamectine en piperazine). Het effect van medicatie die aan de GABA-receptor binden kan door ivermectine verhoogd worden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

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

25 november 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 9990

Farmacodynamische eigenschappen

Ivermectine behoort tot de avermectine groep en is een macrocyclisch lacton derivaat met een brede antiparasitaire werking tegen nematoden en arthropoden. Deze werking berust op een remming van zenuwimpulsen. De werkingswijze richt zich op de glutamaatpompen van de chloride-ionkanalen, die bij ongewervelde dieren in spier- en zenuwcellen voorkomen. Dit leidt tot een verhoging van de permeabiliteit van de celmembraan t.o.v. chloride-ionen met hyperpolarisatie van spier- en zenuwcellen, wat uiteindelijk leidt tot verlamming en de dood van de betreffende parasieten.

Verbindingen van deze groep kunnen eveneens reageren met andere ligandpompen van de chloridekanalen, zoals met de neurotransmitterremmer gamma-aminoboterzuur (GABA).

Resistentie tegen *Otodectes cynotis* is nog niet waargenomen.

De werkzaamheid van het product kan gedeeltelijk gerelateerd zijn aan een fysisch effect van de hulpstoffen.

Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens van ivermectine na locale toediening in het oor van katten duiden op een substantiële absorptie en een langzame eliminatie van ivermectine, resulterend in een gemiddelde residue plasma concentratie van ongeveer 20 ng/ml 6.5 dagen na de derde toediening.

Verpakking

Tube bestaand uit aluminium met een externe coating van polyurethaan en een interne coating van epoxyhars en een polyethyleen schroefdop met 10 gram gel.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Kanalisatie

VRIJ