

BD/2014/REG NL 2109/zaak 429061

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. 6 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **OOGDRUPPELS PILOCARPINE (P)**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **OOGDRUPPELS PILOCARPINE (P)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2109**, zoals aangevraagd d.d. 6 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **OOGDRUPPELS PILOCARPINE (P)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2109** 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 **OOGDRUPPELS PILOCARPINE (P)**, ingeschreven onder nummer **REG NL 2109** 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, 21 oktober 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OOGDRUPPELS PILOCARPINE, 10 mg/ml, voor honden en katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Pilocarpinehydrochloride 10 mg

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1,0 mg
Propylparahydroxybenzoaat 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

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

Mioticum bij glaucoom;
Diagnosticum bij mydriasis.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij uveïtis.

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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoelighedsreacties 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.
3 maal daags 2 druppels in de conjunctivaalzak.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: parasymphicomimetica
ATCvet-code: QS01EB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pilocarpine is een sympathicomimeticum dat werkt op muscarinerge receptoren. Het bezit een pupilvernauwend effect op de ogen. Pilocarpine bevordert de afvoer van vocht uit het oog en verlaagt zo de druk in het oog.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pilocarpine heeft een lage oculaire biologische beschikbaarheid. Dit wordt veroorzaakt door pre-corneale afbraak in combinatie met de normale cornea barrière die penetratie van het middel voorkomt. Verder blijkt pilocarpine te binden aan het oogpigment waaruit het geleidelijk wordt vrijgegeven aan de spieren.

Inactivering van pilocarpine in het oog treedt op door een hydrolyserend enzym. De hoeveelheid van dit enzym wordt niet veranderd door glaucoom of door langdurig gebruik van pilocarpine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Methylparahydroxybenzoaat
Propylparahydroxybenzoaat

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bruine glazen (type III) flacon à 15 ml met een butylrubber druppelaar en polypropyleen schroefdop in een kartonnen doos.

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. 0348-416945
fax 0348-423577
email alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2109

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningsverlening: 8 september 1992

Datum van laatste verlenging: 8 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 oktober 2014

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Oogdruppels pilocarpine, 10 mg/ml, voor honden en katten.
Pilocarpinehydrochloride

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

Per ml:
Pilocarpinehydrochloride 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml flacon.

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

Mioticum bij glaucoom;
Diagnosticum bij mydriasis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor uitwendige toepassing, in het oog.
3 maal daags 2 druppels in de conjunctivaalzak.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
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 – UDA

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. 0348-416945
fax 0348-423577
email alfasan@wxs.nl

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

REG NL 2109

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

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

Oogdruppels pilocarpine 10 mg/ml, voor honden en katten.
Pilocarpinehydrochloride

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

Per ml:
Pilocarpinehydrochloride 10 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 ml flacon.

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor uitwendige toepassing, in het oog.
3 maal daags 2 druppels in de conjunctivaalzak.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Chargenr. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

REG NL 2109

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Oogdruppels pilocarpine, 10 mg/ml, 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. 0348-416945
fax 0348-423577
email alfasan@wxs.nl

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Oogdruppels pilocarpine, 10 mg/ml, voor honden en katten.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

| | |
|--------------------------|-------|
| Pilocarpinehydrochloride | 10 mg |
|--------------------------|-------|

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat

4. INDICATIE(S)

Mioticum bij glaucoom;
Diagnosticum bij mydriasis.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij uveïtis.

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.
3 maal daags 2 druppels in de conjunctivaalzak.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
In verband met mogelijke 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.

Onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Vraag uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

21 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen (type III) flacon à 15 ml met een butylrubber druppelaar en polypropyleen schroefdop in een kartonnen doos.

REG NL 2109

KANALISATIE

UDA