

BD/2013/REG NL 3794/zaak 361147

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Dechra Veterinary Products A/S te ULDUM d.d. 11 maart 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **FUCITHALMIC OOGGEL**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **FUCITHALMIC OOGGEL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3794**, zoals aangevraagd d.d. 11 maart 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FUCITHALMIC OOGGEL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3794** 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 **FUCITHALMIC OOGGEL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3794** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 30 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FUCITHALMIC OOGGEL 10 mg/g voor honden en katten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel**

Fusidinezuur hemihydraat  
overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

**Hulpstoffen:**

Benzalkoniumchloride 0,11 mg  
Dinatrium edetaat 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Ooggel  
Een steriele witte tot gebroken witte visceuze gel

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoorten**

Hond, kat.

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

Bacteriële ooginfecties veroorzaakt door streptococcen en stafylococcen.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend.

**1.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Er dient voorzichtig met het product te worden omgegaan om besmetting van de inhoud te voorkomen. Direct contact van het tuitje met het oog dient te worden voorkomen.

Gebruik niet dezelfde tube voor de behandeling van verschillende dieren.

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

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

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag hiertoe handschoenen.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Allergische reacties of overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen kan voorkomen.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens dracht of lactatie gebruikt worden.

**4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

**4.9 Dosering en toediening**

- 1 druppel in de conjunctivaalzak, tweemaal daags.  
Behandelen tot 2 dagen na het verdwijnen van de klinische symptomen.
- Toedieningswijze: in de conjunctivaalzak aanbrengen.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Niet van toepassing.

**4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Fusidinezuur

**ATCvet-code:** QS 01 AA 13

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fusidinezuur is een antibioticum dat werkzaam is tegen fusidinezuur gevoelige bacteriën, die ontstekingen van het oog en/of het omliggende weefsel, zoals de oogleden de traanbuisjes, etc. veroorzaken. Het product is zeer actief tegen Stafylococcen (ook de penicillineresistente) en Streptococcen.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Fusidinezuur dringt goed door in de cornea en voorste kamer. De concentratie fusidinezuur in het traanvocht van honden 24 uur na toediening van 1 druppel van het product bedraagt 1-15 mcg/ml (4.5 mcg/ml – mediane waarde).

De berekende halfwaardetijd voor fusidinezuur indien toegediend in deze vertraagde afgifte formulering aan honden bedraagt ongeveer 7.5 uur.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzalkoniumchloride  
Dinatrium edetaat  
Carbomeer  
Mannitol  
Natriumhydroxide  
Water voor injecties

**6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voorzover bekend.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of invriezen bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

HDPE/Al/LDPE tube à 3 en 5 gram met een HDPE spuitstukje die is afgesloten met een HDPE schroef dopje.

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**

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

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**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Denemarken

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

REG NL 3794

**9. DATUM VAN VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

24 mei 2002

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

24 oktober 2013

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FUCITHALMIC 10 mg/g ooggel voor honden en katten  
Fusidinezuur

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

1 gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fusidinezuur hemihydraat  
overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

Hulpstoffen: benzalkoniumchloride  
Dinatrium edetaat

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Ooggel

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

3 gram  
5 gram

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

Hond en kat.

**6. INDICATIES**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Oculair gebruik  
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand

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

Lees vóór gebruik 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 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**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Denemarken  
[Dechra logo]

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 3794

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot:

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

HDPE/Al/LDPE tube

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FUCITHALMIC 10mg/g ooggel voor honden en katten  
Fusidinezuur

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Fusidinezuur hemihydraat  
overeenkomend met fusidinezuur 10 mg

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

3 gram  
5 gram

**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

Oculair gebruik

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig verbruik - UDD

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

REG NL 3794

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

FUCITHALMIC 10mg/g ooggel 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:

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Denemarken

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LEO Laboratories Limited  
285 Cashel Road  
IE-Dublin 12  
Ireland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fucithalmic 10mg/g ooggel voor honden en katten  
Fusidinezuur

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

1 gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fusidinezuur (als fusidinezuurhemihydraat) 10 mg

**Hulpstoffen:**

|                      |         |
|----------------------|---------|
| Benzalkoniumchloride | 0,11 mg |
| Dinatrium edetaat    | 0,5 mg  |

**4. INDICATIES**

Bacteriële ooginfecties bij honden en katten veroorzaakt door *streptococcen* en *stafylococcen*.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend.

**6. BIJWERKINGEN**

Allergische reacties of overgevoeligheid voor het actieve bestanddeel of voor één van de hulpstoffen kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters 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**

Tweemaal daags één druppel Fucithalmic in de conjunctivaal zak.  
De behandeling voortzetten tot 2 dagen na het verdwijnen van de klinische symptomen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Oculair gebruik.  
Om de inhoud steriel te houden dient men de opening niet aan te raken of in contact te laten komen met het oog.  
Na gebruik de tube goed sluiten.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.  
Bewaren beneden 25°C.  
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de tube na EXP.  
Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 1 maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Er dient voorzichtig met het product te worden omgegaan om besmetting van de inhoud te voorkomen.  
Direct contact van het tuitje met het oog dient te worden voorkomen.  
Gebruik niet dezelfde tube voor de behandeling van verschillende dieren.  
In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag hiertoe handschoenen.  
Kan tijdens dracht of lactatie worden gebruikt.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.  
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.



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

25 oktober 2013

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 3794

**KANALISATIE:**  
UDD

1 tube à 3 gram

1 tube à 5 gram

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

**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:**

|                                                                                                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Nederland</b><br>Dechra Veterinary Products B.V.<br>Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Nederland |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|