

BIJSLUITER

Alfamydex®

oogdruppels, voor honden en katten

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alfamydex oogdruppels, voor honden en katten.

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Gentamicine (als gentamicinesulfaat) 5.000 IE

Dexamethason (als dexamethasondianatriumfosfaat) 0,76 mg

Hulpstoffen:

Natriummetabisulfit (E223)

Methylparahydroxybenzoesaat (E218)

Propylparahydroxybenzoesaat (E216)

INDICATIES

Voor de behandeling van ooginfecties veroorzaakt door *Pseudomonas* spp. of *Staphylococcus* spp. op geleide van een specifiek antibiogram.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- ulcus cornea;
- oogandoeningen die gepaard gaan met diepe ulceratie zonder vascularisatie;
- oogandoeningen van virale oorsprong;
- glaucoom.

BIJWERKINGEN

Topicaal toegepaste corticosteroïden kunnen de intra-oculaire druk verhogen. Topicaal toegepaste corticosteroïden remmen de epithelisatie van de cornea. 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.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Voor uitwendige toepassing, in het oog. 1-2 druppels, 4 maal daags, gedurende maximaal 10 dagen in de conjunctivaalzak druppelen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar. Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: direct gebruiken, niet bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Bij diepe ooginfecties waarbij dreiging bestaat voor een systemische infectie tevens systemische antibiotica toedienen. In verband met de kans op resistentie-inductie dient bij monotherapie met aminoglycosiden niet langer dan 10 dagen behandeld te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis 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 middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 mei 2014

OVERIGE INFORMATIE

Bruine glazen (type III) flacon met een butylrubber druppelaar en polypropyleen schroef dop in een kartonnen doos. Doos met 1 druppelflacon à 5 ml.

REG NL 4980

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Alfamydex®

eye drops for dogs and cats

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE

Alfasan Nederland BV, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Alfamydex eye drops for dogs and cats

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE (S) AND OTHER INGREDIENTS

Per ml:

Active substances:

Gentamicin (as gentamicin sulphate) 5,000 IU

Dexamethasone (as dexamethasone disodium phosphate) 0.76 mg

Excipients:

Sodium metabisulfite (E223)

Methyl parahydroxybenzoate (E218)

Propyl parahydroxybenzoate (E216)

INDICATIONS

For the treatment of eye infections caused by *Pseudomonas* spp. or *Staphylococcus* spp., indicated by a specific antibiogram.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of:

- ulcer cornea;
- eye conditions displaying deep ulceration without vascularisation
- eye conditions of viral origin;
- glaucoma.

ADVERSE REACTIONS

Topically administered corticosteroids can increase the intra-ocular pressure. Topically administered corticosteroids inhibit the epithelisation of the cornea.

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dog and cat

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

For external application, in the eye.

1-2 drops, 4 times daily, during a maximum of 10 days in the conjunctival sac.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Not applicable.

WITHDRAWAL PERIOD(S)

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 1 year.

Shelf life after first opening the container: use immediately, do not store.

Store below 25 °C. Do not store in a refrigerator or freezer.

SPECIAL WARNING(S)

Special warnings for each target species: In cases of deep eye infections for which there is a threat of systemic infection, administer systemic antibiotics in addition. Due to the risk of induction of resistance, monotherapy with aminoglycosides should not last longer than 10 days.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals: Because of possible sensibilization and contact dermatitis direct skin contact should be avoided during administration. For this purpose, wear gloves.

Pregnancy and lactation: The safety of this veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation.

Incompatibilities: In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with national requirements. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

21 May 2014

OTHER INFORMATION

Brown glass (type III) flask with a butyl rubber dropper and a polypropylene screw cap in a carton box.

Carton containing 12 flasks of 5 ml.

REG NL 4980

DISTRIBUTION CLASSIFICATION

UDD