

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OPTICLOX EYE OINTMENT

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cloxacilline-benzathine 213 mg

**Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogzalf

**4. KLINISCHE GEGEVENS**

**4.1 Doeldiersoorten**

Paard, rund, schaap, hond en kat.

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

Rund:

- (kerato)conjunctivitis, veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën en *Moraxella bovis*;

Paard, schaap, hond en kat:

- (kerato)conjunctivitis veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen.

**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 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 of lactatie**

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

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

Geen, voor zover bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Dosering:

- rund, paard : 1/6 tot 1/3 injector van 5 gram zalf per oog;
- schaap : 1/6 injector van 5 gram zalf per oog;
- hond, kat : 1/15 injector van 5 gram zalf per oog.

Vier maal daags het onderooglid omlaag trekken en de zalf ruim op het oog aanbrengen tot genezing optreedt.

Toedieningswijze:

Op het oog.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Niet van toepassing.

#### **4.11 Wachttermijnen**

Rund, schaap:

- 0 dagen voor de slacht
- 0 dagen voor de melk.

Paard:

- 0 dagen voor de slacht.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Antibiotica

*ATC vet-code:* QS01AA90

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Cloxacilline is werkzaam tegen penicilline G resistente stafylokokken.  
Het bindt zich aan membraan gebonden eiwitten, de zg. Penicillin-binding proteins (PBP's).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminiumstearaat (E573)  
Vloeibare paraffine (E905)

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

24 maanden.  
Aangebroken verpakking direct gebruiken, niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

- Bewaren beneden 25°C;
- Beschermen tegen licht;
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Polyethyleen spuit met 5 gram oogzalf.

### **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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

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

REG NL 03432

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 april 1992  
Datum van laatste verlenging: 21 februari 2002

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

02 april 2019

**KANALISATIE**  
UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

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

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Opticlox Eye Ointment

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

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cloxacillinebenzathine 213 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogzalf

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Polyethyleen spuit met 5 gram oogzalf.

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

Paard, rund, schaap, hond en kat.

**6. INDICATIES**

Rund:

- (kerato)conjunctivitis, veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën en *Moraxella bovis*;

Paard, schapp, hond en kat:

- (kerato)conjunctivitis veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Dosering:

- rund, paard : 1/6 tot 1/3 injector van 5 gram zalf per oog;

- schaap : 1/6 injector van 5 gram zalf per oog;

- hond, kat : 1/15 injector van 5 gram zalf per oog.

Vier maal daags het onderooglid omlaag trekken en de zalf ruim op het oog aanbrengen tot genezing optreedt.

Toedieningswijze:

Op het oog.

**8. WACHTTERMIJN**

Rund, schaap:

- 0 dagen voor de slacht;

- 0 dagen voor de melk.

Paard:

- 0 dagen voor de slacht.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

-Bewaren beneden 25°C;

-Beschermen tegen licht;

-Bewaren in de oorspronkelijke verpakking;

-Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**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

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

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

REG NL 3432

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot.:

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

**Polyethyleen doseerspuit**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Opticlox Eye Ointment

**2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDEELN**

Cloxacillinebenzathine 213 mg

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

Cloxacillinebenzathine 213 mg

**4. TOEDIENINGSWEG:**

Toedieningswijze:  
Op het oog.

**5. WACHTTERMIJN**

Rund, schaap:  
- 0 dagen voor de slacht;  
- 0 dagen voor de melk.

Paard:  
- 0 dagen voor de slacht.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

<EXP {maand/jaar}>

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Opticlox Eye Ointment Cloxacillinbenzathine  
Oogzalf voor paard, rund, schaap, hond en kat.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ierland

Norbrook Laboratories Ltd  
Station Works  
Newry BT35 6JP  
Noord-Ierland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Opticlox Eye Ointment.

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cloxacillinebenzathine 213 mg

**Hulpstoffen:**

Aluminiumstearaat (E573)  
Vloeibare paraffine (E905)

### 4. INDICATIES

Rund:

- (kerato)conjunctivitis, veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën en Moraxella bovis.

Paard, schapp, hond en kat:

- (kerato)conjunctivitis veroorzaakt door Gram-positieve bacteriën.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Indien u ernstige bijwerkingen of ander soortige 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**

Paard, rund, schaap, hond en kat.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Dosering:

- rund, paard : 1/6 tot 1/3 injector van 5 gram zalf per oog;
- schaap : 1/6 injector van 5 gram zalf per oog;
- hond, kat : 1/15 injector van 5 gram zalf per oog.

Toedieningswijze:

Op het oog.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Vier maal daags het onderooglid omlaag trekken en de zalf ruim op het oog aanbrengen tot genezing optreedt.

**10. WACHTTERMIJN**

Rund, schaap:

- 0 dagen voor de slacht;
- 0 dagen voor de melk.

Paard:

- 0 dagen voor de slacht.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren;
- Bewaren beneden 25°C;
- Beschermen tegen licht;
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

In verband met sensibilisatie en contact dermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

**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.

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

09 september 2025

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 3432

**KANALISATIE**  
UDD

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79  
E-mail: PHV@alivira.be