

BIJSLUITER**Amicol®****oogzalf, 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

Amicol oogzalf, voor honden en katten.

Chlooramfenicol

Vitamine A

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Chlooramfenicol 20 mg

Vitamine A 15000 I.E.

INDICATIE(S)

Voor de behandeling van oogontstekingen zoals blefaritis, conjunctivitis, keratitis, scleritis, ulcus cornea, posttraumatische uveitis en trachoom veroorzaakt door voor chlooramfenicol gevoelige bacteriën zoals *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp..

CONTRA-INDICATIE(S)Niet gebruiken bij *Pseudomonas* infectie.**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.

DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Minimaal 4 maal daags zalf in onderste conjunctivaalzak aanbrengen, gedurende minimaal 5 dagen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

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

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

In verband met mogelijke onherstelbare effecten op het hematopoëtisch systeem en mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huid contact 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.

**SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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 verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 mei 2015

OVERIGE INFORMATIE

Aluminium tube à 4 gram, afgesloten met een polypropyleen dop. De binnenzijde van de tube is gecoat met hars.

REG NL 9205

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET FOR:

Amicol[®]

eye ointment, for dogs and cats

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

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

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Amicol eye ointment, for dogs and cats

Chloramphenicol

Vitamin A

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each gram contains:

Chloramphenicol: 20 mg

Vitamin A: 15,000 IU

INDICATION(S)

For the treatment of eye infections, such as blepharitis, conjunctivitis, keratitis, scleritis, corneal ulceration, post-traumatic uveitis and trachoma caused by bacteria susceptible to chloramphenicol, such as *Staphylococcus* spp. and *Streptococcus* spp.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of *Pseudomonas* infection.

ADVERSE REACTIONS

None known.

If you notice any serious effects or other effects not mentioned in this package leaflet, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dogs and cats.

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

Apply ointment at least 4 times daily into the lower conjunctival sac during a minimum of 5 days.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Not applicable

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not store in a refrigerator or freezer. Do not use after the expiry date stated on the label after 'EXP'. Shelf life after first opening of the immediate packaging: use immediately, do not store..

SPECIAL WARNING(S)

Special precautions for use in animals:

The use of the veterinary medicinal product should be based on sensitivity testing of bacteria isolated from the animal. If this is not possible, treatment should be based on local epidemiological information regarding sensitivity of the concerned bacteria.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Due to possible irreversible effects on the hematopoietic system and the possibility of sensibilization and contact dermatitis, direct skin contact should be avoided during administration. Wear protective gloves.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy or lactation.

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 local 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

27 May 2015

OTHER INFORMATION

Aluminium tube of 4 gram, closed with a polypropylene cap. The inside of the tube has been coated with a resin.

REG NL 9205

DISTRIBUTION

UDD