Machine Translated by Google



# SAMENVATTING VAN DE MEDICATIEKENMERKEN

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dorzoglau 20 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden, katten en sportpaarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

**Werkzame stof:**
Elke ml oplossing bevat 22,26 mg dorzolamidehydrochloride, overeenkomend met 20 mg dorzolamide.

**Hulpstof:**
Benzalkoniumchloride: 0,075 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze, licht viskeuze oplossing.

## 4. KLINISCHE INFORMATIE

### 4.1 Doelsoort(en)

Honden, katten en sportpaarden.

### 4.2 Indicaties voor gebruik, met specificatie van de doelsoorten

Het diergeneesmiddel is vermeld in de

- Behandeling van pathologieën die gepaard gaan met verhoogde intraoculaire druk (IOD), vooral in situaties van glaucoom.
- Behandeling van acute situaties van verhoogde IOD als gevolg van primair of secundair glaucoom en bij de behandeling van chronische situaties van glaucoom.
- IOD-controle bij korte- en langetermijnbehandelingen. •

Behandeling van glaucoom in noodsituaties, namelijk glaucoom geassocieerd met lensdislocatie, glaucoom geïnduceerd door uveïtis en glaucoom geassocieerd met hyphema.

- IOD-controle in de pre- en postoperatieve fase van oogoperaties.
- Behandeling van glaucoom bij katten, omdat het niet bijdraagt aan de pupilblokkering of reeds bestaande uveïtis verergert.

Machine Translated by Google



**4.3 Contra-indicaties**

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

**4.4 Speciale waarschuwingen**

Met voorzichtigheid toedienen bij dieren met veranderingen in het endotheel van het hoornvlies.
Na opening van de fles mag dit diergeneesmiddel niet langer dan 28 dagen worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel bevat benzalkoniumchloride. Kan oogirritatie veroorzaken.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Tijdens de toediening moet bijzondere voorzichtigheid in acht worden genomen om contaminatie van de inhoud en direct contact van het uiteinde van de druppelaar met het oog te voorkomen.
Gebruik niet dezelfde fles om verschillende dieren te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient Mensen
met een bekende overgevoeligheid voor dorzolamide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden en het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toedienen.
Als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

De frequentie van bijwerkingen wordt gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie:
- Zeer vaak (meer dan 1 dier vertoonde bijwerkingen op de 10 behandelde dieren)
- Frequent (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

Het optreden van mogelijke allergische overgevoeligheidsreacties op de werkzame stof of op één van de bestanddelen van het diergeneesmiddel kan optreden. Daarom wordt in deze gevallen therapeutische schorsing aanbevolen.

Er kan enig ongemak aan de ogen optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

Hoornvliesoedeem kan optreden bij dieren met veranderingen in het hoornvliesendotheel.

Het diergeneesmiddel kan blefaritis veroorzaken bij honden (zelden).

Bij sommige katten kunnen conjunctivitis, hypersialie en gebrek aan eetlust optreden, geassocieerd met de behandeling met het diergeneesmiddel.

Machine Translated by Google



**4.7 Gebruik tijdens dracht, borstvoeding of eileg**

Zwangerschap:
Er zijn geen laboratoriumstudies die aantonen dat topisch aangebrachte dorzolamide teratogene, foetotoxische en maternale toxische effecten heeft. Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend in overeenstemming met de baten-risicobeoordeling uitgevoerd door de verantwoordelijke dierenarts.

Borstvoeding:
Er zijn geen laboratoriumonderzoeken die aantonen dat topisch aangebracht dorzolamide concentraties in de moedermelk bereikt. Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend in overeenstemming met de baten-risicobeoordeling uitgevoerd door de verantwoordelijke dierenarts.

**4.8 Geneesmiddelinteracties en andere vormen van interactie**

Bij paarden is het gunstig om dorzolamide 2% te combineren met andere geneesmiddelen tegen glaucoom om de intraoculaire druk te verminderen.

**4.9 Dosering en wijze van toediening**

Dosering
Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt op doktersvoorschrift en onder toezicht van een dierenarts. toezicht, waaruit blijkt welke dosering moet worden gevolgd. Het diergeneesmiddel dient plaatselijk op het oogslijmvlies te worden aangebracht.

De aanbevolen dosering is: honden en katten 2-3 maal daags 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) en paarden 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) elke 12 uur.

Beheermodus
Open het deksel van de container en oefen er lichte druk op uit, zodat de vloeistof druppel voor druppel naar buiten komt in de aanbevolen dosis.

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

Een accidentele overdosis vereist diergeneeskundige zorg.

**4.11 Beveiligingsinterval(s)**

Niet toepasbaar.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische categorie: Geneesmiddelen gebruikt bij oogaandoeningen. Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van glaucoom en miotica. Koolzuuranhydraseremmers.
ATCvet-code: QS01EC03.

Machine Translated by Google



**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Dorzolamide is een koolzuuranhydraseremmer (CAI-remmer). IAC's zijn verbindingen afgeleid van sulfonamiden die selectief het enzym koolzuuranhydrase (AC) remmen, namelijk de AC I-, II- en IV-iso-enzymen. Koolzuuranhydrase is een enzym dat aanwezig is in het epitheel van het ciliaire lichaam en gedeeltelijk verantwoordelijk is voor de productie van kamerwater. De vorming van kamerwater hangt af van de productie van bicarbonaat door type II koolzuuranhydrase. Dorzolamide heeft een zeer krachtige werking op koolzuuranhydrase type II, waardoor de productie van kamerwater wordt verminderd en daardoor de IOP wordt verlaagd. Wanneer dorzolamide lokaal in het oog wordt toegediend, dringt het snel het oog binnen via het hoornvlies en de sclera, waarbij hoge concentraties worden bereikt in het hoornvlies, het kamerwater en het ciliaire lichaam. Wanneer dorzolamide herhaaldelijk lokaal in het oog wordt toegediend, bereikt het therapeutische concentraties in het achterste segment van de oogbol, namelijk in de sclera, het vaatvlies en het netvlies.
Dorzolamide heeft ook een effect op de oculaire bloedcirculatie. De remming van koolzuuranhydrase resulteert in een verhoging van het CO2-gehalte, wat een krachtige vasodilatator is, waardoor vasodilatatie in het ciliaire lichaam en een toename van de bloedstroom wordt veroorzaakt, wat bijdraagt aan een afname van de IOP.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Dorzolamide wordt matig gebonden aan plasma-eiwitten. Na plaatselijke toepassing van 2% dorzolamide werd de aanwezigheid van de werkzame stof in de rode bloedcellen, plasma en urine gedetecteerd, wat erop wijst dat er enige systemische absorptie plaatsvindt na plaatselijke toepassing. De gedetecteerde niveaus waren echter niet voldoende om farmacologische effecten te veroorzaken. Dorzolamide wordt via de nieren uitgescheiden.

**6. FARMACEUTISCHE INFORMATIE**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Hypromellose
Mannitol
Natriumcitraatdihydraat
Benzalkoniumchloride
Water voor injecties
Natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor pH-aanpassing)

**6.2 Belangrijkste onverenigbaarheden**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit diergeneesmiddel niet met andere worden gemengd.

**6.3 Vervaldatum**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Machine Translated by Google



**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag**

Niet bewaren boven 25°C.
Houd de fles goed gesloten.

**6.5 Aard en samenstelling primaire verpakking**

Flesje van lagedichtheidpolyethyleen (LDPE), dop van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) en druppelaar van lagedichtheidpolyethyleen (LDPE).
Elke fles bevat 5 ml oplossing.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of afval dat voortkomt uit het gebruik van deze geneesmiddelen**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afval moeten worden verwijderd in overeenstemming met nationale voorschriften.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VAPP - Productie en commercialisering van diergeneeskundige producten, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

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

1343/01/20NFVPT

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

Datum eerste vergunning: 27 april 2020

**10. DATUM VAN TEKSTHERZIENING**

04/2020

**VERBOD OP VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK**

Niet toepasbaar.

Machine Translated by Google



**ETIKETTERING**

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

**KARTONNEN MAKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Dorzoglau 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

Sporthonden, katten en paarden

Dorzolamide

**2. BESCHRIJVING VAN ACTIEVE STOFFEN**

Samenstelling: dorzolamide 20 mg/ml (equivalent aan 22,26 mg/ml dorzolamidehydrochloride).
Hulpstoffen: hypromellose, mannitol, natriumcitraatdihydraat, benzalkoniumchloride, water voor injecties, natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor pH-aanpassing).

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing

**4. PAKKETGROOTTE**

5 ml

**5. DOELSOORT**

Sporthonden, katten en paarden

**6. INDICATIE (INDICATIES)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN).**

Lees voor gebruik de bijsluiter.

OFTALMISCH GEBRUIK

Dosering: [ruimte voor het noteren van de dosering]

**8. HERZIENINGSINTERVAL**

Machine Translated by Google



**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**10. VERVALDATUM**

EXP

Na eerste opening van de fles, binnen 28 dagen gebruiken.
Geopend op: [lege ruimte]

**11. BIJZONDERE OPSLAGVOORWAARDEN**

Niet bewaren boven 25°C.
Houd de fles goed gesloten.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN ONGEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF AFGEVAL VAN GENEESMIDDELEN, INDIEN VAN TOEPASSING**

**13. VERKLARING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK, indien van toepassing**

VETERINAIRE GEBRUIK

Diergeneeskunde op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERKLARING "BUITEN HET ZICHT** EN **BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR INVOERING IN MARKT**

VAPP - Productie en commercialisering van diergeneeskundige producten, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

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

1343/01/20NFVPT

**17. BATCHNUMMER VAN DE PRODUCTIE**

Partij

Machine Translated by Google



**MINIMALE INDICATIES DIE IN KLEINE EENHEDEN MOETEN WORDEN OPGENOMEN ONMIDDELLIJKE VERPAKKING**

**ETIKET**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dorzoglau 20 mg/ml oogdruppels, oplossing
Sporthonden, katten en paarden
Dorzolamide

## 2. SAMENSTELLING VAN DE WERKZAME STOF(FEN)

## 3. INHOUD IN GEWICHT, VOLUME OF AANTAL DOSES

5 ml

## 4. TOEDIENINGSWEG(EN).

OFTALMISCH GEBRUIK

## 5. HERZIENINGSINTERVAL

## 6. BATCHNUMMER

Partij

## 7. VERVALDATUM

EXP
Na eerste opening van de fles, binnen 28 dagen gebruiken.

## 8. VERKLARING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

VETERINAIRE GEBRUIK

Machine Translated by Google



**INFORMATIEBLAD:**

**Dorzoglau 20 mg/ml oogdruppels, oplossing**
**Sporthonden, katten en paarden**

## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING DIE VERANTWOORDELIJK IS VOOR HET VRIJGEVEN VAN DE PARTIJ, INDIEN ZE VERSCHILLEND ZIJN

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
VAPP - Productie en commercialisering van diergeneeskundige producten, Lda.
Rua Casal do Canas, 6
2790-204 Carnaxide
Portugal

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Edol Laboratorium – Produtos Farmacêuticos, SA
25 april, 6-6A 2795-225
Linda-a-Velha
Portugal

## 2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dorzoglau 20 mg/ml oogdruppels, oplossing voor honden, katten en sportpaarden
Dorzolamide

## 3. BESCHRIJVING VAN DE ACTIEVE STOF(FEN) EN ANDERE STOF(FEN)

De werkzame stof is dorzolamide, in de vorm van hydrochloride. Elke ml oogdruppeloplossing bevat 20 mg dorzolamide.
De andere stoffen zijn: hypromellose, mannitol, natriumcitraatdihydraat, benzalkoniumchloride, water voor injecties, natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

## 4. INDICATIES

Het diergeneesmiddel is vermeld in de

- Behandeling van pathologieën die gepaard gaan met verhoogde intraoculaire druk (IOD), vooral in situaties van glaucoom.
- Behandeling van acute situaties van verhoogde IOD als gevolg van primair of secundair glaucoom en bij de behandeling van chronische situaties van glaucoom.
- IOD-controle bij korte- en langetermijnbehandelingen. • Behandeling van glaucoom in noodsituaties, namelijk glaucoom geassocieerd met lensdislocatie, glaucoom geïnduceerd door uveïtis en glaucoom geassocieerd met hyphema.

Machine Translated by Google



- IOD-controle in de pre- en postoperatieve fase van oogoperaties.
- Behandeling van glaucoom bij katten, omdat het niet bijdraagt aan de pupilblokkering of reeds bestaande uveïtis verergert.

**5. CONTRA-INDICATIES**

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

**6. BIJWERKINGEN**

Het optreden van mogelijke allergische overgevoeligheidsreacties op de werkzame stof of op enige andere stof van de bestanddelen van het diergeneesmiddel kunnen voorkomen en daarom wordt dit in deze gevallen aanbevolen therapeutische schorsing.

Er kan enig ongemak aan de ogen optreden na toediening van het diergeneesmiddel.

Hoornvliesoedeem kan optreden bij dieren met veranderingen in het hoornvliesendotheel.

Het diergeneesmiddel kan blefaritis veroorzaken bij honden (zelden).

Bij sommige katten kunnen conjunctivitis, hypersialie en gebrek aan eetlust optreden, geassocieerd met de behandeling met het diergeneesmiddel.

Als u een van de in deze bijsluiter genoemde effecten opmerkt, of andere effecten, ook al worden deze niet vermeld, of als u denkt dat het geneesmiddel niet werkzaam is, informeer dan uw dierenarts.

U kunt dit ook doorgeven via het Nationaal Veterinair Geneesmiddelenbewakingssysteem (SNFV):
pharmacovigilancia.vet@dgav.pt

**7. DOELSOORT**

Honden, katten en sportpaarden.

**8. DOSERING VOLGENS SOORT, WEG EN TOEDIENINGSWIJZE**

Dosering:
Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt op doktersvoorschrift en onder toezicht van een dierenarts. toezicht, waaruit blijkt welke dosering moet worden gevolgd. Het diergeneesmiddel dient plaatselijk op het oogslijmvlies te worden aangebracht.

De aanbevolen dosering is: honden en katten 2-3 maal daags 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) en paarden 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) elke 12 uur.

Beheermodus
Open het deksel van de container en oefen er lichte druk op uit, zodat de vloeistof druppel voor druppel naar buiten komt in de aanbevolen dosis.

Machine Translated by Google



**9. INSTRUCTIES VOOR CORRECT GEBRUIK**

Dien het diergeneesmiddel niet toe als u zichtbare tekenen van bederf/verandering waarneemt.

**10. HERZIENINGSINTERVAL(EN)**

Niet toepasbaar.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.
Houd de fles goed gesloten.

Niet gebruiken na de vervaldatum aangegeven op het etiket en de verpakking na EXP. Geldigheid heeft betrekking op de laatste dag van de maand.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen**
Voorzichtig toedienen bij dieren met veranderingen in het endotheel van het hoornvlies.
Na opening van de fles mag dit diergeneesmiddel niet langer dan 28 dagen worden gebruikt.

Dit diergeneesmiddel bevat benzalkoniumchloride. Kan oogirritatie veroorzaken.

**Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Tijdens de toediening moet bijzondere voorzichtigheid in acht worden genomen om contaminatie van de inhoud en direct contact van het uiteinde van de druppelaar met het oog te voorkomen.
Gebruik niet dezelfde fles om verschillende dieren te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient Mensen
met een bekende overgevoeligheid voor dorzolamide moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden en het diergeneesmiddel met voorzichtigheid toedienen.
Als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

**Zwangerschap** Er zijn geen laboratoriumstudies die aantonen dat topisch aangebracht dorzolamide teratogene, foetotoxische en maternale toxische effecten heeft. Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend in overeenstemming met de baten-risicobeoordeling uitgevoerd door de verantwoordelijke dierenarts.

Machine Translated by Google



**Borstvoeding**
Er zijn geen laboratoriumonderzoeken die aantonen dat topisch aangebracht dorzolamide concentraties in de moedermelk bereikt. Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend in overeenstemming met de baten-risicobeoordeling uitgevoerd door de verantwoordelijke dierenarts.

**Geneesmiddelinteracties en andere vormen van interactie**
Bij paarden is het gunstig om dorzolamide 2% te combineren met andere geneesmiddelen tegen glaucoom om de intraoculaire druk te verminderen.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**
Voor een accidentele overdosis is ziekenhuiszorg vereist.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN ONGEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF AFGEVAL VAN GENEESMIDDELEN, INDIEN VAN TOEPASSING

Geneesmiddelen mogen niet in het huisvuil of in het huisvuil worden weggegooid.
Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met diergeneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu
Ongebruikte diergeneesmiddelen of afval moeten worden verwijderd in overeenstemming met nationale voorschriften.

## 14. DATUM VAN DE LAATSTE GOEDKEURING VAN DE BIJSLUITER

04/2020

## 15. ANDERE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is een heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze, licht viskeuze oplossing.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in de farmaceutische vorm van oogdruppels, een oplossing in flesjes met 5 ml oplossing.