

BD/2020/REG NL 100715/zaak 494520

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG te Nordwalde d.d. 28 november 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Staflex Dipspray, 15 mg/ml tepeldip voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100715**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Staflex Dipspray, 15 mg/ml tepeldip voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100715**, zoals aangevraagd d.d. 28 november 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Staflex Dipspray, 15 mg/ml tepeldip voor runderen, REG NL 100715** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Staflex Dipspray, 15 mg/ml tepeldip voor runderen, REG NL 100715** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 100715/zaak 494520

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 19 maart 2020

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STAFLEX DIPSPRAY, 15 mg/ml tepeldip voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Nonoxinol (4:12=3:7) - jood (1:0,28) 15 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Ter voorkoming van uierontstekingen in de lactatieperiode.

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**

Voor het melken de tepels goed reinigen.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze: lokaal, op de speenhuid.

De spenen direct na het melken circa 2 cm in de gebruiksooplossing dippen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttijden

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: jodiumproducten

ATCvet-code: QD08AG03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nonoxinol-jood is een jodiumcomplex met een snelle microbicide werking en een breed werkingsspektrum. Binnen enkele minuten worden bacteriën, Bacillus- en Clostridiumsporen alsmede de meeste virussen geïnactiveerd. De werkzame concentraties liggen, afhankelijk van de omstandigheden (b.v. pH, temperatuur en inwerktijd) tussen 1,25 en 50 ppm actief jodium. De microbicide werking komt na adsorptie en binding aan celmateriaal tot stand door een oxidatie-reductie mechanisme. De beschikbaarheid van Nonoxinol-jodium wordt negatief beïnvloed door organische verontreiniging.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door toepassing van Nonoxinol-jood op de tepelhuid wordt de actieve stof in zeer geringe hoeveelheid geabsorbeerd en aansluitend grotendeels via urine en melk uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol
Allantoïne
Macrogol lauryl ether
C12-C14-pareth-2
Citroenzuur
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE can van 5, 10, 25, 60 of 200 liter met HDPE schroefdop.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Ferdinand Eimermacher GmbH&Co.KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

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

REG NL100715

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 november 2007

Datum van laatste verlenging: 1 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 maart 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER
HDPE flacon**

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

Ferdinand Eimermacher GmbH&Co.KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Staflex Dipspray, 15mg/ml tepeldip voor runderen.
Nonoxinol-jood

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Nonoxinol (4:12=3:7) - jood (1:0,28) 15 mg

4. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip

5. VERPAKKINGSGROOTTE

5, 10, 25, 60 en 200 L

6. INDICATIES

Ter voorkoming van uierontstekingen in de lactatieperiode.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOELDIERSOORT

Rund

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningswijze: lokaal, op de speenhuid.

De spenen direct na het melken circa 2 cm in de gebruiksooplossing dippen.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

12. WACHTTIJDEN

Nul dagen

13. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor het melken de tepels goed reinigen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEELE AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

16. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 maart 2020

17. OVERIGE INFORMATIE

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

18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 100715

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batchcode

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)