

BD/2020/REG NL 100724/zaak 494522

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 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Barrein Dip Xclusief, 15 mg/ml tepeldip voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100724**;

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 **Barrein Dip Xclusief, 15 mg/ml tepeldip voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100724**, zoals aangevraagd d.d. 28 november 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Barrein Dip Xclusief, 15 mg/ml tepeldip voor runderen**, **REG NL 100724** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Barrein Dip Xclusief, 15 mg/ml tepeldip voor runderen**, **REG NL 100724** 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 100724/zaak 494522

- 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**

BARREIN DIP XCLUSIEF, 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 speenheid.

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 NL 100724

**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  
GECOMINBEERDE 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**

Barrein Dip Xclusief, 15 mg/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 bevriezing.

**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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

**16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

16 maart 2020

**17. OVERIGE INFORMATIE**

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

|                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN<br/>VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET<br/>GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>19. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM</b> |
|-----------------------------------|

EXP:

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>21. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 100724

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>22. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Batchcode

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)