

BD/2026/REG NL 10519/zaak 1188930

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag ingediend d.d. **11 februari 2026** via de Union Product Database met submission ID **24737** van Laboratorios Calier S.A. te Les Franqueses del Valles tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Banacep Vet 5 mg filmomhulde tabletten voor honden en katten**, onder nummer **REG NL 10519**;

Gelet op artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De aanvraag tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen, zoals vermeld in bijlage 1 en aangevraagd d.d. **11 februari 2026** met betrekking tot **C.1 en C.6**, wordt afgewezen als bedoeld in artikel 61(3) van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
2. De EU referentielidstaat, te weten **Spanje**, heeft de aanvraag afgewezen en de afwijzing ingevoerd in de Union Product Database. Zoals aangegeven in artikel 61(3) van Verordening (EU) nr. 2019/6 wordt dit besluit van de referentielidstaat gevolgd door de relevante lidstaten. Nederland is als relevante lidstaat in kennis gesteld van het besluit.
3. Dit besluit treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank. Dit besluit wordt alleen gepubliceerd bij het diergeneesmiddel **Banacep Vet 5 mg filmomhulde tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10519**.

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

BD/2026/REG NL 10519/zaak 1188930

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

namens deze:

Utrecht, 24 maart 2026

Slingerland, dhr. C.H.
Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2026/REG NL 10519/zaak 1188930

Bijlage 1

Dit besluit geldt voor de volgende diergeneesmiddelen:

Inschrijvingsnummer REG NL	Naam diergeneesmiddel
REG NL 108372	Benazepril hydrochloride 20 milligram(s) per 1 Tablet
REG NL 10519	Benazepril hydrochloride 5 milligram(s) per 1 Tablet
REG NL 106259	Ceftiofur 50 milligram(s) per 1 millilitre(s)
REG NL 124079	Eprinomectin 5 milligram(s) per 1 millilitre(s)
REG NL 112223	Florfenicol 300 milligram(s) per 1 millilitre(s)
REG NL 101828	Flunixin meglumine 5 gram(s) per 100 millilitre(s)
REG NL 10171	Luteinising hormone 500 international unit(s) per 10 millilitre(s), FOLLICLE-STIMULATING HORMONE 500 international unit(s) per 10 millilitre(s)
REG NL 10171	FOLLICLE-STIMULATING HORMONE 50 international unit(s) per 1 millilitre(s), Luteinising hormone 50 international unit(s) per 1 millilitre(s)
REG NL 132930	Infectious bursal disease virus, strain IBDV_IGS (intermediate), Live 4.5 log 10 50% embryo infective dose per 1 Dose
REG NL 128126	Infectious bursal disease virus, strain Winterfield 2512 (intermediate plus), Live 3 log 10 50% embryo infective dose per 1 Dose
REG NL 129241	Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, strain CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, Live 600000000 Colony forming unit per 1 Dose
REG NL 130454	Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, strain ST CAL 16 Str+/Rif+/Enr-, Live 100000000 Colony forming unit per 1 Dose
REG NL 107005	Enrofloxacin 100 milligram(s) per 1 millilitre(s)
REG NL 133852	HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN 5000 international unit(s) per 1 Bottle
REG NL 119065	Cloprostenol sodium 0.079 milligram(s) per 1 millilitre(s)
REG NL 107534	Praziquantel 50 milligram(s) per 1 Tablet, Febantel 150 milligram(s) Praziquantel 50 milligram(s) per 1

BD/2026/REG NL 10519/zaak 1188930

	Tablet, Febantel 150 milligram(s) per 1 Tablet, Pyrantel embonate 144 milligram(s) per 1 Tablet
REG NL 113470	Praziquantel 175 milligram(s) per 1 Tablet, Febantel 525 milligram(s) per 1 Tablet, Pyrantel embonate 504 milligram(s) per 1 Tablet