

BD/2026/REG NL 107534/zaak 1194167

DE MINISTER VAN LANDBOUW, VISSERIJ, VOEDSELZEKERHEID EN NATUUR,

Besluitende op de aanvraag tot wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen van Laboratorios Calier S.A. te Les Franqueses del Valles zoals vermeld in bijlage 1, ingediend d.d. 13 februari 2026 via de Union Product Database met submission ID 24796;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van de diergeneesmiddelen, zoals vermeld in bijlage 1 en aangevraagd d.d. 13 februari 2026 met betrekking tot VNRA 24796: C.1 - C.6 , is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde handelsvergunningen treden in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank. Dit besluit wordt alleen gepubliceerd bij het diergeneesmiddel **Zipyran 50 mg / 50 mg / 150 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107534**.
4. Na publicatie van de wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning geldt de nationale afspraak over de implementatietermijn, zoals vermeld op de onderstaande webpagina van Bureau Diergeneesmiddelen:
<https://www.cbq-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/wijzigen-handelsvergunning>

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 107534/zaak 1194167

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 107534/zaak 1194167

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) |

BD/2026/REG NL 107534/zaak 1194167

| | |
|---------------|---|
| REG NL 107534 | Praziquantel 50 milligram(s) per 1 Tablet, Febantel 150 milligram(s) Praziquantel 50 milligram(s) per 1 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 |