

BD/2019/REG NL 112399/zaak 756747

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 29 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112399**;

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 **Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112399**, zoals aangevraagd d.d. 29 maart 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen**, **REG NL 112399** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Intraseal 2,6 g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen**, **REG NL 112399** 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/2019/REG NL 112399/zaak 756747

- 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, 28 augustus 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intraseal 2,6g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per intramammaire injector van 4g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismuth subnitraat, zwaar 2,6g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.
Lichtbruine suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (melkkoeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Preventie van nieuwe intramammaire infecties gedurende de periode van droogstand.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan het diergeneesmiddel geschikt zijn om op zichzelf gebruikt te worden voor droogzetmanagement voor mastitiscontrole.

De selectie van de koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetalverleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis zoals bacteriologische monsternamen.

4.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 4.7. Niet gebruiken bij lacterende koeien. Gebruik het diergeneesmiddel niet alleen bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

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

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

Het is goede veterinaire gewoonte om droogstaande koeien geregeld te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgemolken te worden, voordat een geschikte therapie ingesteld wordt.

Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injector voor eenmalig gebruik.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk dat er bij het inbrengen een strikt aseptische techniek toegepast wordt.

Dien geen ander intramammair diergeneesmiddel toe ná de toepassing van het diergeneesmiddel.

Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat.

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

Contact met de huid of ogen vermijden.

In geval van huid- of oogcontact de het betrokken gebied grondig met water wassen.

Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Indien u weet dat u allergisch bent voor bismuthzouten, vermijd dan het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Aangezien het diergeneesmiddel na inbrengen niet systemisch geabsorbeerd wordt, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden bij drachtige dieren. Na het afkalven kan de seal door het kalf opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

Lactatie:

Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval dient de seal er handmatig uitgestript te worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In klinische studies is de verenigbaarheid van het diergeneesmiddel alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten). Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening te voorkómen, dient er voor gezorgd te worden dat er geen pathogenen ingebracht worden in de speen (aseptische techniek).

Het is essentieel dat de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen op laten drogen voordat het diergeneesmiddel ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de punt van de injector niet verontreinigd wordt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldip of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel worden opgewarmd in een warme omgeving tot kamertemperatuur om de inspuikbaarheid te vergemakkelijken.

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

Tweemaal de aanbevolen dosis is aan koeien toegediend zonder klinische bijwerkingen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Diverse diergeneesmiddelen voor spenen en uier
ATCvet code: QG52X

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel, ingebracht in elk kwartier van de uier, vormt een fysieke barrière tegen het binnendringen van bacteriën, waardoor de incidentie van nieuwe intramammaire infecties tijdens de droogstandperiode wordt gereduceerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bismuth subnitraat, zwaar, wordt niet geabsorbeerd vanuit de melkklier, maar is aanwezig als een verzegeling (seal) in de speen totdat deze seal fysiek verwijderd wordt (aangetoond bij koeien met een droogstandperiode tot 100 dagen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van de hulpstoffen

Aluminiumstearaat

Geïodineerd povidone

Vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injector met een gladde, taps toelopende, hermetisch afgesloten punt.

Verpakkingsgroottes: karton van 24 en 60 spuitjes of emmers van 120 spuitjes inclusief 24, 60 of 120 individueel verpakt speen reinigingsdoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 112399

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 29 juli 2013

Datum van laatste verlenging: 26 juni 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28 augustus 2019

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS/EMMER****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Intraseal 2,6g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen.
Bismuth subnitraat, zwaar.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per intramammaire injector van 4g:

Werkzaam bestanddeel:

Bismuth subnitraat, zwaar 2,6g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 24 of 60 injectoren, of emmer met 120 injectoren.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (melkkoeien).

6. INDICATIES

Preventie van opstijgende intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan het diergeneesmiddel geschikt zijn om op zichzelf gebruikt te worden voor droogzetmanagement voor mastitiscontrole.

De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetalverleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis zoals bacteriologische monstername.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramammair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.: mm/jjjj

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

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

REG NL 112399

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Polyethyleen injector****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Intraseal 2,6g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen.
Bismuth subnitraat, zwaar.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bismuth subnitraat, zwaar 2,6g per intramammaire injector.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4g.

4. TOEDIENINGSWEG

Intramammair gebruik.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: nul dagen.
Melk: nul uren.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDA

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

REG NL 112399

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Intraseal 2,6g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

(EU)

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry,
County Down
Noord-Ierland
BT35 6JP

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

(EU)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, Noord-Ierland
BT35 6PU

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, Noord-Ierland,
BT35 6JP

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intraseal 2,6g suspensie voor intramammair gebruik bij runderen.
Bismuth subnitraat, zwaar.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per intramammaire injector van 4g

Werkzaam bestanddeel:

Bismuth subnitraat, zwaar 2,6g.

Lichtbruine suspensie.

4. INDICATIE

Preventie van opstijgende intramammaire infecties gedurende de gehele droogstandperiode.

Bij koeien die beschouwd worden als zijnde vrij van subklinische mastitis kan het diergeneesmiddel geschikt zijn om op zichzelf gebruikt te worden voor droogzetmanagement voor mastitiscontrole.

De selectie van koeien voor behandeling met het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op diergeneeskundige klinische beoordeling. Selectiecriteria kunnen gebaseerd zijn op het mastitis- en celgetalverleden van de individuele koeien of erkende testen voor het aantonen van subklinische mastitis zoals bacteriologische monsternamen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij lacterende koeien. Gebruik het diergeneesmiddel niet als enig middel bij koeien met subklinische mastitis bij het droogzetten. Niet gebruiken bij koeien met klinische mastitis bij het droogzetten.

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

6. BIJWERKINGEN

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

7. DOELDIERSOORT

Rund (melkkoeien).

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

Intramammair gebruik.

Breng de inhoud van één injector van het diergeneesmiddel in elk uierkwartier in, direct na de laatste melkbeurt van de lactatieperiode (bij het droogzetten).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENINGEN

Speen of uier na het inbrengen van het diergeneesmiddel niet masseren.

Om het risico op mastitis na toediening te voorkómen, dient er gezorgd te worden voor een aseptische techniek.

Het is essentieel dat de speen grondig gereinigd en gedesinfecteerd wordt met medicinale alcohol of met een met alcohol geïmpregneerd tepeldoekje. De spenen dienen schoongemaakt te worden tot er op de tepeldoekjes geen zichtbaar vuil meer achterblijft. Daarna de spenen op laten drogen voordat het diergeneesmiddel ingebracht wordt. Breng aseptisch in en zorg ervoor dat de punt van de injector niet verontreinigd wordt. Aangeraden wordt om na het inbrengen een geschikte tepeldip of -spray te gebruiken.

Onder koude omstandigheden kan het diergeneesmiddel worden opgewarmd in een warme omgeving tot kamertemperatuur om de inspuitbaarheid te vergemakkelijken.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Melk: nul uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum die vermeld staat op het etiket en de doos na “EXP”.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

In klinische veldproeven werd het gebruik van het diergeneesmiddel gecombineerd met een langwerkend intramammair antibioticum bij het droogzetten.

Het is goede veterinaire gewoonte om droogstaande koeien geregeld te controleren op verschijnselen van klinische mastitis. Indien zich in een verzegeld kwartier een klinische mastitis ontwikkelt, dient het aangetaste kwartier handmatig uitgemolken te worden, voordat een geschikte therapie ingesteld wordt.

Om het risico op verontreiniging te beperken, mag de injector niet ondergedompeld worden in water. Injector voor eenmalig gebruik.

Aangezien het diergeneesmiddel geen antimicrobiële werking heeft, is het belangrijk dat er bij het inbrengen een strikt aseptische techniek toegepast wordt.

Dien geen ander intramammair diergeneesmiddel toe ná de toepassing van het diergeneesmiddel.

Bij koeien die mogelijk subklinische mastitis hebben, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden, volgend op de behandeling van het geïnfecteerde kwartier met een daartoe geschikt antibiotica bevattend droogzetpreparaat.

Dracht:

Aangezien het diergeneesmiddel na inbrengen niet systemisch geabsorbeerd wordt, kan het diergeneesmiddel gebruikt worden bij drachtige dieren. Na het afkalven kan de seal door het kalf opgenomen worden. Opname van het diergeneesmiddel door het kalf is veilig en heeft geen nadelige effecten.

Lactatie:

Indien per ongeluk ingebracht bij een lacterende koe, kan er een kleine (tot tweevoudige) voorbijgaande verhoging van het somatische celgetal waargenomen worden. In dit geval dient de seal er handmatig uitgestript te worden en zijn er geen aanvullende maatregelen noodzakelijk.

In klinische studies is de verenigbaarheid van het diergeneesmiddel alleen aangetoond met een cloxacilline bevattend droogzetpreparaat.

Tweemaal de aanbevolen dosis, aan koeien toegediend, had geen nadelige gevolgen.

Onverenigbaarheden

Geen bekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Contact met de huid of ogen vermijden.

In geval van huid- of oogcontact onmiddellijk het betrokken gebied grondig met water wassen.

Als de irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Indien u weet dat u allergisch bent voor bismuthzouten, vermijd dan het gebruik van dit diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

28 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

VERPAKKINGSGROOTTES

Karton van 24 en 60 spuitjes of emmers van 120 spuitjes inclusief 24, 60 of 120 individueel verpakt speen reinigingsdoekjes. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

VERDERE INFORMATIE:

REG NL 112399

KANALISATIE

UDA