

BD/2021/REG NL 114844/zaak 900069

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Feed Farm B.V. te Zaltbommel d.d. 2 augustus 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nageboorte Pil, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114844**;

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 **Nageboorte Pil, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114844**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nageboorte Pil, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen**, **REG NL 114844** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nageboorte Pil, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen**, **REG NL 114844** 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/2021/REG NL 114844/zaak 900069

- 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, 21 september 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

NAGEBOORTE PIL, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Actieve bestanddelen:

Arnica 30K	25	mg
Bellis perennis 30K	25	mg
Caulophyllum 30K	25	mg
Sabina 30K	25	mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet voor intra-uterien gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (koeien) en schaap (ooien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen

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

Niet van toepassing

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Na de geboorte een pil in de baarmoeder inbrengen met een daarvoor geschikte handschoen.
Bij algehele ziekteverschijnselen een dierenarts raadplegen.

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

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou toedienen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

De toxiciteit van het homeopathisch diergeneesmiddel is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

4.11 Wachtijd

Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

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

Lactosemonohydraat dcl15
Natriumzetmeelglycolaat
Microkristallijne cellulose
Colloïdaal silica watervrij
Magnesiumstearaat
Ponceau 4R kleurstof E124

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/PE/PVDC – Aluminium blister met 5 tabletten. Doosje met 2 blisters.

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

Feed Farm B.V.
Bommelsekade 7
5301 KL Zaltbommel

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

REG NL H 114844

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 september 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos met 10 tabletten****1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL**

NAGEBOORTE PIL, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen

2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN

Per tablet:

Actieve bestanddelen:

Arnica 30K	25	mg
Bellis perennis 30K	25	mg
Caulophyllum 30K	25	mg
Sabina 30K	25	mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet voor intra-uterien gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 10 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien) en schaap (ooien)

6. INDICATIE

Homeopatisch diergeneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Na de geboorte een pil in de baarmoeder inbrengen met een daarvoor geschikte handschoen.
Bij algehele ziekteverschijnselen een dierenarts raadplegen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen van de blister de pil meteen gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na EXP.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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
VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Feed Farm B.V.
Bommelsekade 7
5301 KL Zaltbommel

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

REG NL H 114844

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

NAGEBOORTE PIL, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen

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

Feed Farm B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

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

REG NL H 114844

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**NAGEBOORTE PIL, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen****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:

Feed Farm B.V.
Bommelsekade 7
5301 KL Zaltbommel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad

2. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

NAGEBOORTE PIL, tablet voor intra-uterien gebruik voor runderen en schapen

3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Actieve bestanddelen:

Arnica 30K	25	mg
Bellis perennis 30K	25	mg
Caulophyllum 30K	25	mg
Sabina 30K	25	mg

4. INDICATIE

Homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

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. DOELDIERSOORTEN

Rund (koeien) en schaap (ooien)

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

Na de geboorte een pil in de baarmoeder inbrengen met een daarvoor geschikte handschoen.
Bij algehele ziekteverschijnselen een dierenarts raadplegen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de doos na EXP.
Na eerste opening van de primaire verpakking product direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENDracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering.
Wanneer men een dubbele dosis zou toedienen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

De toxiciteit van het homeopathisch diergeneesmiddel is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

**13. 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.

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

21 september 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL H 114844

KANALISATIE
VRIJ