

BD/2020/REG NL H 114846/zaak 382375

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluitende op de aanvraag d.d. 27 december 2013 van Feed Farm B.V. te Zaltbommel tot verkrijging van een handelsvergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel verleen ik een handelsvergunning als bedoeld in artikel 2.19 Wet dieren, gelezen in samenhang met hoofdstuk 2 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het homeopathisch diergeneesmiddel

Lacto Phyt Plus

REG NL H 114846

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het homeopathisch diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. Deze handelsvergunning heeft, gelet op artikel 2.15 Besluit diergeneesmiddelen, een geldingsduur van vijf jaar.
3. Deze handelsvergunning zal worden opgetekend in het register bedoeld in artikel 7.2 van de Wet Dieren.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.
5. Op de aanvraag voor het homeopathisch diergeneesmiddel is artikel 10.4 Regeling diergeneesmiddelen van toepassing. Het homeopathisch diergeneesmiddel valt onder het overgangsrecht Lijst van homeopathisch diergeneesmiddelen 1993. Per dagtekening van dit besluit vervalt het overgangsrecht. U dient binnen 6 maanden na dagtekening uw etiket en bijsluiterteksten in overeenstemming te brengen met de bijgevoegde Samenvatting van de Productkenmerken.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

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.

BD/2020/REG NL H 114846/zaak 382375

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 06 oktober 2020

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

LACTO PHYT PLUS, injector voor intramammair gebruik voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector:

Actieve bestanddelen:

Sulphur 200K	167 mg
Silicea 200K	167 mg
Phytolacca 200K	167 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoesaat	9,5 mg
-------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injector voor intramammair gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (koeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylhydroxybenzoaat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Voor zover bekend kan dit homeopathisch diergeneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén injector per melkkwartier inbrengen.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reinig spenen en slotgat met een droog doekje. Melk de uier goed leeg. Open de injector maar raak de injectorpunt niet aan. Breng de injectorpunt voorzichtig in het slotgat en druk de injector leeg. Masseer de substantie naar boven. Dip of spray de spenen. Laat de koe rustig staan om het slotgat goed te laten sluiten. Na het inbrengen niet meer melken.

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**

Aqua purificata
Methylhydroxybenzoaat
Natriumedetaat

Natriumhydroxide
Carbomeer
Propyleenglycol

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevroering.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injector met 10 gram inhoud.
Kartonnen doos met 4, 24 of 48 injectoren.
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

Feed Farm B.V.
Bommelsekade 7
5301 KL Zaltbommel

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

REG NL H 114846

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 oktober 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 4, 24 of 48 injectoren

1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

LACTO PHYT PLUS, injector voor intramammair gebruik bij runderen

2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN

Per injector:

Actieve bestanddelen

Sulphur 200K 167 mg

Silicea 200K 167 mg

Phytolacca 200K 167 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoaat 9,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Injector voor intramammair gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met 4, 24 of 48 injectoren

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (koeien)

6. INDICATIE

Homeopathisch diergeneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén injector per melkkwartier inbrengen.

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 direct gebruiken, niet bewaren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevroering.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de injector 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 114846

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**LDPE Injector****1. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL**

LACTO PHYT PLUS, injector voor intramammair gebruik bij runderen

2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN

Sulphur 200K	167 mg
Silicea 200K	167 mg
Phytolacca 200K	167 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 gram

4. TOEDIENINGSWEG

Intramammair

5. WACHTTIJD

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP {maand/jaar}
Na openen direct gebruiken, niet bewaren.**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL H 114846

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**LACTO PHYT PLUS, injector voor intramammair gebruik voor 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:

Feed Farm B.V.
Bommelsekade 7
5301 KL Zaltbommel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alcomed BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

2. BENAMING VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

LACTO PHYT PLUS, injector voor intramammair gebruik bij runderen

3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per injector:

Actieve bestanddelen:

Sulphur 200K	167 mg
Silicea 200K	167 mg
Phytolacca 200K	167 mg

Hulpstoffen:

Methylhydroxybenzoaat	9,5 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 (een van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend

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

7. DOELDIERSOORT

Rund (koeien)

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

Eén injector per melkkwartier inbrengen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reinig spenen en slotgat met een droog doekje. Melk de uier goed leeg. Open de injector maar raak de injectorpunt niet aan. Breng de injectorpunt voorzichtig in het slotgat en druk de injector leeg. Masseer de substantie naar boven. Dip of spray de spenen. Laat de koe rustig staan om het slotgat goed te laten sluiten. Na het inbrengen niet meer melken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

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

Na eerste opening van de primaire verpakking product direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor methylhydroxybenzoaat moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht

Voor zover bekend kan dit homeopathisch diergeneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt.

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

6 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL H 114846

KANALISATIE

VRIJ