

BD/2021/REG NL 118759/zaak 915673

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intracare BV te Veghel d.d. 15 oktober 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Intra Epidine 8,4 mg/g + 8,4 mg/g spray voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118759**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Intra Epidine 8,4 mg/g + 8,4 mg/g spray voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118759**, van Intracare BV te Veghel, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Intra Epidine 8,4 mg/g + 8,4 mg/g spray voor runderen**, **REG NL 118759** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Intra Epidine 8,4 mg/g + 8,4 mg/g spray voor runderen**, **REG NL 118759** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 118759/zaak 915673

5. 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;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2021/REG NL 118759/zaak 915673

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 16 december 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Intra Epidine 8,4 mg/g + 8,4 mg/g huidspray voor runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Koper 8,4 mg
(overeenkomend met 60,0 mg koper dinatrium EDTA)

Zink 8,4 mg
(overeenkomend met 57,9 mg zink dinatrium EDTA)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van dermatitis digitalis (de ziekte van Mortellaro).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Niet van toepassing.

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

Schadelijk bij inslikken. Voorkom hand-mond contact. Niet eten of drinken tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel. Handsen wassen na gebruik.

Kan schadelijk zijn na huid contact. Kan de huid ontvetten. Voorkom huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen. Handsen wassen na gebruik.

Kan luchtwegirritatie, slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Dampen niet inademen. Gebruik in geventileerde ruimtes. Bij inademing dient men zich in de frisse lucht te begeven.

Kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met ogen inclusief hand-oog contact. Draag een beschermende bril. In geval van contact met de ogen, spoel met veel water. Indien irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Voorkom huidcontact. Draag chemisch resistente handschoenen. Handsen wassen na gebruik.

Ontvlambare spray. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Niet in open vuur of een ontstekingsbron spuiten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie. Gezien de lage systemische absorptie van de werkzame bestanddelen is het optreden van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten onwaarschijnlijk bij de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel is bestemd voor uitwendig gebruik. Vóór gebruik de spuitbus goed schudden. Indien nodig, maak de laesie schoon met een wegwerpdoek voor direct contact met de spray. Bespuit het te behandelen oppervlak op een afstand van 15 cm gedurende 3 seconden.

Het diergeneesmiddel aanbrengen op de laesie. Bedek de laesie volledig met de spray in een behandeling bestaande uit de stappen:

- Dag 0: Spray op de laesie en bedek het met verband.
- Dag 3: Verwijder het verband en spray opnieuw, zonder verband.
- Dag 7: Indien herstel niet voldoende is, spray opnieuw, zonder verband.

Neem contact op met een dierenarts in geval van geen herstel op dag 10.

Het verband wordt niet bij het diergeneesmiddel geleverd.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dermatologica, preparaten voor behandeling van wonden en ulcers
ATCvet-code: QD03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Koper heeft antimicrobiële eigenschappen en een positief effect op de wondgenezing.

Zink bevordert de wondgenezing en heeft een mild antimicrobieel effect tegen Gram positieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel wordt dermaal aangebracht, direct op de laesie.

Eventueel geabsorbeerde hoeveelheden koper worden via een zwakke binding gebonden aan albumine in het plasma en opgeslagen in de lever. Een overmaat aan koper wordt uitgescheiden via de gal, een klein percentage via de urine en gedeeltelijk via de melk.

Eventueel geabsorbeerde hoeveelheden zink worden voornamelijk uitgescheiden via de gal (80%), gedeeltelijk via de urine en gedeeltelijk via de melk.

5.3 Milieukenmerken

Na behandeling met de spray zal het meeste terecht komen in de mest op de vloer van de stallen en verwijderd worden via de drijfmest naar het weiland. De hoeveelheden koper en zink blootgesteld aan de omgeving zijn verwaarloosbaar en vormen geen ecotoxicologisch risico.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropylalcohol
Propyleenglycol
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Briljantblauw FCF
Curcumine
Butaan/propaan

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Spuitbus staat onder druk. Spuitbus beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50 °C. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml aluminium gecoate spuitbus onder druk, met plastic spraymechanisme en spraydop. Doos met 12 spuitbussen.

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

Intracare BV
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
T +31 (0) 413 354 105
F +31 (0) 413 362 324
E info@intracare.nl

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

REG NL 118759

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 februari 2017
Datum van laatste verlenging: 28 februari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER

De primaire verpakking is een spuitbus en de buitenverpakking is een kartonnen doos.

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intracare BV
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Intra Epidine 8,4 mg/g + 8,4 mg/g huidspray voor runderen.
Koper, Zink

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Per gram:
Werkzame bestanddelen:
Koper: 8,4 mg
Zink: 8,4 mg

4. Farmaceutische vorm

Huidspray, suspensie.

5. Verpakkingsgrootte

Primaire verpakking: 250 ml
Buiten verpakking: 12x 250 ml

6. Indicatie(s)

Voor de behandeling van dermatitis digitalis (de ziekte van Mortellaro).

7. Contra-indicaties

Geen.

8. 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.

9. Doeldiersoort(en)

Rund.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik
--

Het diergeneesmiddel is bestemd voor uitwendig gebruik. Voor gebruik de spuitbus goed schudden. Indien nodig, maak de laesie schoon met een wegwerpdoek voor direct contact met de spray. Bespuit de te behandelen oppervlakte op een afstand van 15 cm gedurende 3 seconden.

Het diergeneesmiddel aanbrengen op de laesie. Bedek de laesie volledig met de spray in een behandeling bestaande uit de stappen:

- Dag 0: Spray op de laesie en bedek het met verband.
- Dag 3: Verwijder het verband en spray opnieuw, zonder verband.
- Dag 7: Indien herstel niet voldoende is, spray opnieuw, zonder verband.

Neem contact op met een dierenarts in geval van geen herstel op dag 10.

Het verband wordt niet bij het diergeneesmiddel geleverd.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening
--

12. Wachtijd(en)

Wachttijden:
Nul uren.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Spuitbus staat onder druk. Spuitbus beschermen tegen direct zonlicht en niet blootstellen aan een temperatuur hoger dan 50 °C. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet in de koelkast of in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)

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

Schadelijk bij inslikken. Voorkom hand-mond contact. Niet eten of drinken tijdens gebruik van dit diergeneesmiddel. Handsen wassen na gebruik.

Kan schadelijk zijn na huid contact. Kan de huid ontvetten. Voorkom huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen. Handsen wassen na gebruik.

Kan luchtwegirritatie, slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Dampen niet inademen. Gebruik in geventileerde ruimtes. Bij inademing dient men zich in de frisse lucht te begeven.

Kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met ogen inclusief hand-oog contact. Draag een beschermende bril. In geval van contact met de ogen, spoel met veel water. Indien irritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Voorkom huidcontact. Draag chemisch resistente handschoenen. Handsen wassen na gebruik.

Ontvlambare spray. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Niet roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. Niet in open vuur of een ontstekingsbron spuiten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht of lactatie. Gezien de lage systemische absorptie van de werkzame bestanddelen is het optreden van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten onwaarschijnlijk bij de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

15. 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.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

15 december 2021

<17. Overige informatie>**18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 118759

22. Partijnummer fabrikant

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie wordt vermeld op de primaire verpakking en de buitenverpakking)