

BD/2020/REG NL H 120295/zaak 319936

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 21 januari 2013 van Vee-Service Idac te Drunen, 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

**Mammicurine 880**

**REG NL H 120295**

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 120295/zaak 319936

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**

## 1. NAAM VAN HET HOMEOPATHISCH DIERGENEESMIDDEL

MAMMICURINE 880 injector voor intramammair gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per injector van 10 gram:

### Actieve bestanddelen

Calendula officinales 1 DH 0.25 ml

Echinacea angustifolia 4 CH 0.04 ml

Phytolacca decandra 2 DH 0.25 ml

### Hulpstoffen:

Hulpstof met bekend effect: Ethanol 96% (v/v).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Injector voor intramammair gebruik

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en geit.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Traditioneel homeopatisch diergeneesmiddel ter ondersteuning van het herstel van het functioneren van het uier bij koeien, oaien en geiten.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen

### 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

Raadpleeg een dierenarts in geval van persisterende klachten.

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

Niet van toepassing

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht in drachtige of lacterende dieren. Voor zover bekend kan dit homeopathisch diergeneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de voorgeschreven dosering worden gebruikt tijdens de dracht of lactatie.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor intramammaire toediening.

1 injector van 10 g per kwartier, 2 keer per dag gedurende 3 tot 5 dagen.

Vóór toepassing van dit homeopathisch diergeneesmiddel, het kwartier volledig leeg melken en het gebied rondom de speenopening desinfecteren.

Wanneer na gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient u een dierenarts te 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.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

Tijdens de medicatie geen melk leveren van de behandelde kwartieren.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Homeopathisch diergeneesmiddel toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol 96% (v/v)

Triethanolamine

Carbopol

Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

LDPE injector met een inhoud van 12 ml / 10 gram met een LDPE kapje.

Doos met 4 injectoren

Doos met 12 injectoren

Doos met 50 injectoren

Doos met 100 injectoren

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het 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**

VEE SERVICE IDAC  
Thomas Edisonweg 36  
5151 DJ Drunen

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

REG NL H 120295

## **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**

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MAMMICURINE 880 injector voor intramammair gebruik

**2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN**

Per injector van 10 gram:

**Actieve bestanddelen**

Calendula	1 DH
Echinacea	4 CH
Phytolacca	2 DH

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Injector voor intramammair gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 4 injectoren  
Doos met 12 injectoren  
Doos met 50 injectoren  
Doos met 100 injectoren

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, schaap, geit

**6. INDICATIE(S)**

Traditioneel homeopathisch diergeneesmiddel ter ondersteuning van het herstel van het functioneren van het uier bij koeien, oaien en geiten.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor intramammaire toediening  
1 injector van 10 g per kwartier, 2 keer per dag gedurende 3 tot 5 dagen.

Vóór toepassing van dit homeopathisch diergeneesmiddel, het kwartier volledig leeg melken en het gebied rondom de speenopening desinfecteren.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

Tijdens de medicatie geen melk leveren van de behandelde kwartieren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Wanneer na enige tijd onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient u uw dierenarts te raadplegen.

Dracht en lactatie

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht in drachtige of lacterende dieren.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

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.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Beschermen tegen licht.

**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.

VRIJ

**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**

VEE SERVICE IDAC  
Thomas Edisonweg 36  
5151 DJ Drunen

Lokale vertegenwoordiger:  
Agrapharm b.v.  
Thomas Edisonweg 36  
5151 DJ Drunen

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL H 120295

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

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

MAMMICURINE 880 injector voor intramammair gebruik

**2. GEHALTE AAN ACTIEVE BESTANDDELEN**

Per injector van 10 gram:

**Actieve bestanddelen**

Calendula officinales	1 DH	0.25 ml
Echinacea angustifolia	4 CH	0.04 ml
Phytolacca decandra	2 DH	0.25 ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

LDPE injector met een inhoud van 12 ml / 10 gram

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Injector voor intramammair gebruik

**5. WACHTTIJDEN**

Nul dagen.

Tijdens de medicatie geen melk leveren van de behandelde kwartieren.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot.: {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {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 120295

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****Mammicurine 880 injector voor intramammair gebruik****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:

VEE SERVICE IDAC  
Thomas Edisonweg 36  
5151 DJ Drunen.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

L.H.V BONAPP  
5 rue Camille Guérin  
51450 Bethen  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MAMMICURINE 880 injector voor intramammair gebruik

**3. GEHALTE AAN ACTIEVE EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per injector van 10 gram:

**Actieve bestanddelen**

Calendula	1 DH
Echinacea	4 CH
Phytolacca	2 DH

**Hulpstoffen:**

Ethanol 96% (v/v)  
Triethanolamine  
Carbopol  
Water voor injecties

**4. INDICATIE(S)**

Traditioneel homeopathisch diergeneesmiddel ter ondersteuning van het herstel van het functioneren van het uier bij koeien, oaien en geiten.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend

## 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(EN)

Rund, schaap, geit

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

Voor intramammaire toediening

1 injector van 10 g per kwartier, 2 keer per dag gedurende 3 tot 5 dagen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór toepassing van dit homeopathisch diergeneesmiddel, het kwartier volledig leeg melken en het gebied rondom de speenopening desinfecteren.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

Tijdens de medicatie geen melk leveren van de behandelde kwartieren.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

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

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Wanneer na enige tijd onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient u uw dierenarts te raadplegen.

### Dracht en lactatie

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht in drachtige of lacterende dieren.

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

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.



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.

Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**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**

6 oktober 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 120295

**KANALISATIE**  
VRIJ