

BD/2021/REG NL 122283/zaak 882959

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG te Nordwalde d.d. 27 juli 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Barrein dip exclusief forte 3 mg/g, tepeldip oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122283**;

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 **Barrein dip exclusief forte 3 mg/g, tepeldip oplossing voor runderen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 122283**, zoals aangevraagd d.d. 27 juli 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Barrein dip exclusief forte 3 mg/g, tepeldip oplossing voor runderen, REG NL 122283** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Barrein dip exclusief forte 3 mg/g, tepeldip oplossing voor runderen, REG NL 122283** 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 122283/zaak 882959

- 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, 29 september 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Barrein Dip Exclusief Forte 3 mg/ml tepeldip oplossing voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Jodium 3,08 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tepeldip oplossing

Vloeibare, donkerbruine oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund (lacterende koeien)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Tepeldesinfectie als deel van een maatregel om het optreden van uierontstekingen bij lacterende runderen te reduceren (mastitisprofylaxe).

4.3 Contra-indicaties

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

Verzekert dat uier en tepels schoon en droog zijn voor het melken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan het wondgenezingsproces vertragen. Bij gebruik op beschadigde tepels moet rekening gehouden worden met vertraging van de epithelialisatie van de

wond. Het wordt aangeraden de behandeling te onderbreken totdat de wond is genezen. Als de klinische symptomen niet verdwijnen of opnieuw optreden consulteer dan uw dierenarts. Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien aan regen, kou, wind en hitte blootgesteld worden.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritaties van de ogen en huid veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Bij oogcontact de ogen meteen met veel schoon water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen..

Vermijd contact met de huid. Het is noodzakelijk om tijdens het gebruik niet-doorlatende handschoenen te dragen. Was blootgestelde huid.

Blootstelling aan jodium kan leiden tot sensibilisatie. Bij personen met bekende overgevoeligheid voor jodium kan het diergeneesmiddel een allergische reactie veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel is schadelijk bij inname. In geval van accidentele ingestie dient men veel water te drinken en onmiddellijk een arts te raadplegen.

Verwijderd houden van eten en diervoeders.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij chronische blootstelling aan jodium kan dit leiden tot jodiumallergie (jodiumeczeem).

Allergische reacties op jodium kunnen zich manifesteren als allergische huidreacties of in zeldzame gevallen als een anafylactische shock.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit diergeneesmiddel mag niet tegelijkertijd met andere tepeldesinfectie- of verzorgende middelen worden toegepast.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening op de tepel.

De oplossing moet onverdund toegepast worden met gebruik van de bijbehorende tepeldipbeker.

De beker moet tenminste 5 ml van de dompeloplossing bevatten. Dip elke tepel direct na het melken in en zorg ervoor dat de tepel over driekwart van de lengte volledig wordt bevochtigd. De beker indien nodig navullen. De dompelbeker na de behandeling ledigen en voor hergebruik zorgvuldig reinigen.

Het diergeneesmiddel is bedoeld als dompelmiddel na het melken en kan tot twee keer dagelijks toegepast worden.

De duur van de toepassing is onbeperkt.

De toepassing van het diergeneesmiddel moet gecombineerd worden met het zorgvuldige reiniging van de uier en tepels met een geschikte vochtige doek vóór het melken.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Dermatologische middelen; antiseptische middelen; desinfectans; jodium producten

ATCvet-code: QD08AG03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De vrije (moleculaire) jodiumactiviteit baseert op een redoxproces (het oxiderende effect doodt micro-organismen) en de vorming van zouten met bacteriële eiwitten. Door de redoxreactie worden verschillende celwandbestanddelen irreversibel veranderd. Mogelijkerwijs worden vooral sulphydrylverbindingen in bacteriële celwandbestanddelen door jodium aangevallen.

Als antisepticum gebruikt, reageert de jodiumoplossing met de organische substantie van bacteriën en virussen en maakt deze onschadelijk.

Het product is een antisepticum. Het is aantoonbaar werkzaam tegen mastitis veroorzakende bacteriën. Dit werd volgens de Europese norm DIN EN 1656 tegen de kiemen *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus disgalactiae* en *Streptococcus uberis* onderzocht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na externe toepassing reageert jodium snel met elk organisch materiaal, daardoor wordt jodium maar voor een klein deel via de intacte huid geabsorbeerd. Bovendien wordt slechts een geringe verhoging van de serumjodiumconcentratie vastgesteld na het dompelen van de tepels.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogollaurylether 9

Macrogollaurylether 2

C9-11 Pareth-6

Glycerol 85%

Allantoïne

Natriumacetaat-trihydraat

Kaliumjodide
Gezuiverd water
(S)-Melkzuur (voor de ph-instelling)
Natriumhydroxide (voor de ph-instelling)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Alkaliën en reducerende stoffen

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Jerrycan van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 5 kg (4.9l), 10 kg (9.7l), 20 kg (19.5l) en 25 kg (24.3l) inhoud, met HDPE afsluitdoppen met dichting van LDPE-schuim.

Jerrycan van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 60 kg (58.4l), inhoud, met HDPE afsluitdop met dichting van LDPE-schuim.

Vat van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 200 kg (194.7l), inhoud met PP afsluitdop met PE-dichting en container van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 1000 kg (973.2l), inhoud, met HDPE afsluitdoppen met dichting van PE-schuim.

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. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

F. Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

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

REG NL 122283

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03 september 2018

Datum van laatste verlenging: 17 februari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29 september 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER
ETIKET/BIJSLUITER****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:

F. Eimermacher GmbH & Co. KG
Westring 24
48356 Nordwalde
Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Barrein Dip Exclusief Forte 3 mg/ml, tepeldip oplossing voor runderen
Jodium

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Per ml :
werkzame stof: 3,08 mg jodium

Hulpstoffen:

Macrogollaurylether 9, Macrogollaurylether 2, C9-C11 Pareth-6, Glycerol (85%), Allantoïne,
Natriumacetaat-trihydraat, Kaliumjodide, (S)-Melkzuur (voor de ph-instelling), Natriumhydroxide
(voor de ph-instelling), gezuiverd water

Vloeibare, donkerbruine oplossing

4. Farmaceutische vorm

Tepeldip oplossing

5. Verpakkingsgrootte

5 kg (4,9l)
10 kg (9,7l)
20 kg (19,5l)
25 kg (24,3l)
60 kg (58,4l)
200 kg (194,7l)
1000 kg (973,2l)

6. Indicatie(s)

Desinfectiemiddel voor tepels als deel van een maatregel om het optreden van uierontstekingen bij lacterende runderen te voorkomen (mastitisprofylaxe).

7. Contra-indicaties

Niet toepassen bij een overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen.

8. Bijwerkingen

Bij chronische blootstelling aan jodium kan dit leiden tot jodiumallergie (jodiumeczeem). Allergische reacties op jodium kunnen zich manifesteren als allergische huidreacties of in zeldzame gevallen als een anafylactische shock.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBB-MEB website).

9. Doeldiersoort

Rund (lacterende koeien)

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

Toediening op de tepel.

De oplossing moet onverdund worden toegepast worden met gebruik van de bijbehorende tepeldipbeker.

De beker moet tenminste 5 ml van de dompeloplossing bevatten. Dip elke tepel direct na het melken in en zorg ervoor dat de tepel over driekwart van de lengte volledig bevochtigd wordt. De beker indien nodig navullen. De dompelpbekers na iedere melkbeurt ledigen en voor hergebruik zorgvuldig reinigen. Het diergeneesmiddel is bedoeld als dompelmiddel voor tepels na het melken en kan tot twee keer dagelijks toegepast worden.

De duur van de toepassing is onbeperkt.

De toepassing van het diergeneesmiddel moet gecombineerd worden met het zorgvuldige reiniging van de uier en tepels met een geschikte vochtige doek vóór het melken.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie dosering voor elke diersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Niet bewaren boven 30°C

Beschermen tegen bevriezing.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van dit diergeneesmiddel kan het wondgenezingsproces vertragen. Bij gebruik op beschadigde tepels moet rekening gehouden worden met vertraging van de epithelialisatie van de wond. Het wordt aangeraden de behandeling te onderbreken totdat de wond is genezen. Als de klinische symptomen niet verdwijnen of opnieuw optreden consulteer dan uw dierenarts.

Laat het diergeneesmiddel drogen voordat de koeien aan regen, kou, wind en hitte blootgesteld worden. Verzekert dat uier en tepels schoon en droog zijn voor het melken.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritaties van de ogen en huid veroorzaken. Vermijd contact met de ogen. Bij oogcontact de ogen meteen met veel schoon water spoelen en onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiters of het etiket tonen. Vermijd contact met de huid. Het is noodzakelijk om tijdens het gebruik niet-doorlatende handschoenen te dragen. Was blootgestelde huid.

Blootstelling aan jodium kan leiden tot sensibilisatie. Bij personen met bekende overgevoeligheid voor jodium kan het diergeneesmiddel een allergische reactie veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor jodium moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Het diergeneesmiddel is schadelijk bij inname. In geval van accidentele ingestie dient men veel water te drinken en onmiddellijk een arts te raadplegen.

Verwijderd houden van eten en diervoeders.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en/of lactatie toegepast worden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dit diergeneesmiddel mag niet tegelijkertijd met andere uierdesinfectie- of verzorgende middelen worden toegepast.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

Onverenigbaarheden:

Alkaliën en reducerende stoffen.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.
Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

29 september 2021

17. Overige informatie

Jerrycan van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 5 kg (4.9l), 10 kg (9.7l), 20 kg (19.5l) en 25 kg (24.3l) inhoud met HDPE afsluitdoppen met dichting van LDPE-schuim.
Jerrycan van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 60 kg (58,4l), inhoud, met HDPE afsluitdop met dichting uit EDPE-schuim.
Vat van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 200 kg (194,7l), inhoud, met PP afsluitdop met PE-dichting en container van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met 1000 kg (973.2l), inhoud, met HDPE afsluitdoppen met dichting uit PE-schuim.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

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

REG NL 122283

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}