

BD/2021/REG NL 126591/zaak 920951

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 en Bio Enterprise B.V. te Vroomshoop d.d. 12 november 2021 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Topro MicraDerm 8,4 mg/g + 8,4 mg/g huidspray voor runderen**, ingeschreven d.d. 22 april 2020 onder **REG NL 126591** wordt gewijzigd in die toegevoegd dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Intracare B.V.** wordt gelezen **Bio Enterprise B.V.**.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Topro MicraDerm 8,4 mg/g + 8,4 mg/g huidspray voor runderen**, **REG NL 126591** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Topro MicraDerm 8,4 mg/g + 8,4 mg/g huidspray voor runderen**, **REG NL 126591** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 126591/zaak 920951

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;
- 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, 25 november 2021

dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Topro MicraDerm 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. Was handen na gebruik.

Kan schadelijk zijn na huid contact. Kan de huid ontvetten. Voorkom huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen. Was handen 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 beschermde bril. In geval van contact met 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 huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen. Was handen na gebruik.

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

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

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.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachtijd**

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: Nul uren.

### **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**

Bio Enterprise B.V.  
Sluiskolk 3  
7681 KC Vroomshoop  
Nederland

T +31 (0) 546 66 66 66  
info@bio-enterprise.nl

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

REG NL 126591

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22 april 2020

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

24 november 2021

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

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

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Topro MicraDerm 8,4 mg/g + 8,4 mg/g huidspray voor runderen.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per gram

**Werkzame bestanddelen:**

Koper: 8,4 mg

Zink: 8,4 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, suspensie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Primaire verpakking: 250 ml

Buiten verpakking: 12x 250 ml

**5. DOELDIERSOORT**

Rund.

**6. INDICATIE**

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 op het etiket worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 9. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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.

## 10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: Nul dagen.  
Melk: Nul uren.

## 11. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Gebruik tijdens dracht of 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.

### **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. Was handen na gebruik.

Kan schadelijk zijn na huid contact. Kan de huid ontvetten. Voorkom huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen. Was handen 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 beschermende bril. In geval van contact met 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 ongeborn kind. Voorkom huid contact. Draag chemisch resistente handschoenen. Was handen na gebruik.

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

**12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**13. 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. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

**14. 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.

**15. 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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bio Enterprise B.V.  
Sluiskolk 3  
7681 KC Vroomshoop  
Nederland

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

Intracare BV  
Voltaweg 4  
5466 AZ Veghel  
Nederland

**18. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 126591

**19. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: {nummer}

**20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

24 november 2021

**21. OVERIGE INFORMATIE**

**B. BIJSLUITER**

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