

BD/2015/REG NL 1548/zaak 446119

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Drs. H.J.M. de Weerd/M.A.J. de Weerd-Kik te BRASSCHAAT d.d. 12 januari 2015 tot wijziging van registratiehouder van een registratie;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **BS POEDER**, ingeschreven d.d. 8 september 1992 onder nummer **REG NL 1548** wordt gewijzigd in die zin dat in de beschikking tot registratie van het diergeneesmiddel in plaats van Drs. H.J.M. de Weerd/M.A.J. de Weerd-Kik wordt gelezen Belgica De Weerd B.V.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **BS POEDER**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1548** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiters behorende bij het diergeneesmiddel **BS POEDER**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1548** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 14 april 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B.S. POEDER, 75 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat 75 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duif.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Coccidiose veroorzaakt door *Eimeria labbeana* en *Eimeria columbarum*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met anemie, leukopenie en trombocytopenie (vooral bij toediening langer dan circa twee weken).

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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met contactdermatitis en irritatie van huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huidcontact en inhalatie van het diergeneesmiddel te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

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 kweekperiode.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, via het drinkwater.

30-60 mg sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 6 dagen.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Agentia tegen coccidiose

ATCvet-code: QP51B

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfachloorpyrazine remt foliumzuur synthetiserende bacteriën en coccidiën. Het werkingsmechanisme berust op competitie met para-amino-benzoëenzuur waardoor het enzym dihydropteroate synthase wordt geremd. Dit enzym is essentieel voor de vorming van tetrahydrofoliumzuur, dit is een belangrijke cofactor in het metabolisme van aminozuren en nucleïnezuren (DNA synthese).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sulfachloorpyrazine wordt snel geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal. De actieve stof concentreert zich in de nieren, waar de voornaamste (passieve en actieve) uitscheiding plaatsvindt. De eliminatie halfwaardetijd bij pluimvee bedraagt ca. 1,5 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Colloïdaal siliciumdioxide
Lactose

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zes polyester/aluminium/polypropyleen sachets à 10 gram in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda
Nederland
Tel. 076-5600222
Fax. 076-5653570
Email: hjm@belgicadeweerd.com

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

REG NL 1548

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste registratie: 8 september 1992

Datum van laatste verlenging: 8 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 april 2015.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

B.S. poeder, 75 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.
Sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat 75 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Zes polyester/aluminium/propyleen sachets à 10 gram in een kartonnen doos.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif.

6. INDICATIE(S)

Coccidiose veroorzaakt door *Eimeria labbeana* en *Eimeria columbarum*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.
30-60 mg sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 6 dagen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

In verband met contactdermatitis en irritatie van huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huidcontact en inhalatie van het diergeneesmiddel te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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. - UDD

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**

Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda
Nederland
Tel. 076-5600222
Fax. 076-5653570
Email: hjm@belgicadeweerd.com

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

REG NL 1548

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Polyester/aluminium/polypropyleen sachets****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

B.S. poeder, 75 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.
Sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
Sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat 75 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 gram

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif.

6. INDICATIE(S)

Coccidiose veroorzaakt door *Eimeria labbeana* en *Eimeria columbarum*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.
30-60 mg sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 6 dagen.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

In verband met contactdermatitis en irritatie van huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huidcontact en inhalatie van het diergeneesmiddel te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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. - UDD

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**

Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtsstraat 21
4814 NE Breda
Nederland
Tel. 076-5600222
Fax. 076-5653570
Email: hjm@belgicadeweerd.com

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

REG NL 1548

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

B.S.poeder, 75 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.

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:

Belgica de Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Belgica-De Weerd B.V.
Van de Reijtstraat 21
4814 NE Breda

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

B.S.poeder, 75 mg/gram poeder voor oraal gebruik voor duiven.
Sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat 75 mg

4. INDICATIE(S)

Coccidiose veroorzaakt door *Eimeria labbeana* en *Eimeria columbarum*

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij dieren met anemie, leukopenie en trombocytopenie (vooral bij toediening langer dan circa twee weken).

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif.

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

Voor oraal gebruik, toediening in het drinkwater.

30-60 mg sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 6 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie sulfachloorpyrazine-natrium-monohydraat in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

10. WACHTTERMIJN

Niet toegestaan voor gebruik bij duiven die voor humane consumptie bestemd zijn.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

In verband met contactdermatitis en irritatie van huid, ogen en ademhalingswegen dient bij toepassing direct huidcontact en inhalatie van het diergeneesmiddel te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de kweekperiode.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

13 april 2015.

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1548

KANALISATIE
UDD