

BD/2020/REG NL 5557/zaak 832134

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van EUROstyle te Oosterwolde d.d. 4 september 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **MELISSENGEIST ADEMSPRAY**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5557**;

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 **MELISSENGEIST ADEMSPRAY**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5557**, zoals aangevraagd d.d. 4 september 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MELISSENGEIST ADEMSPRAY, REG NL 5557** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MELISSENGEIST ADEMSPRAY, REG NL 5557** 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/2020/REG NL 5557/zaak 832134

- 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, 21 oktober 2020

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

MELISSENGEIST ADEMSPRAY, neusspray voor herkauwers, paarden en varkens

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per 100 ml:

### **Werkzame bestanddelen:**

Citroenolie 25,0 mg  
Nootmuskaatolie 20,0 mg  
Kruidnagelolie 8,0 mg  
Citronella-olie 2,0 mg  
Kaneelolie 8,0 mg  
Venkelolie 5,0 mg  
Korianderolie 5,0 mg  
Karwijzaadolie 4,0 mg  
Engelwortelolie 3,0 mg  
Melisse-olie 25,0 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Neusspray, oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoorten**

Herkauwers, paard, varken.

### **4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Stimulatie van de ademhaling bij pasgeboren dieren

### **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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

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

Geen bekend.

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

Niet van toepassing.

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

Geen gegevens beschikbaar.

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

2 pompstoten in ieder neusgat (overeenkomend met 0,4 ml per behandeling). Na circa 15 seconden kan de behandeling eenmaal worden herhaald.

#### **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: Respiratoire stimulantia  
ATCvet-code: QR07AB99

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol 96%  
Water

### **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**

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

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

Bruine glazen (Type III) flacon (20 ml, 50 ml, 100 ml) met een kunststof (PE) verstuiwer welke afgesloten wordt met een PE kapje.

### **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**

EUROstyle B.V.  
Ecommunitypark 1  
8431 SM Oosterwolde  
Tel. +31 516 43 21 22  
E-mail. [info@eurostyle.nl](mailto:info@eurostyle.nl)

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

REG NL 5557

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

Datum van eerste vergunningverlening: 9 januari 1992

Datum laatste verlenging: 9 januari 2002

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

21 oktober 2020

**KANALISATIE**

VRIJ

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –  
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****Glazen flacon (20 ml, 50 ml, 100 ml)****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:

EUROstyle B.V.  
Ecommunitypark 1  
8431 SM Oosterwolde  
Tel. +31 516 43 21 22  
E-mail. info@eurostyle.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Saluvet GmbH  
Stahlstrasse 5, 88339 Bad Waldsee  
Duitsland

**2. Benaming van het diergeneesmiddel**

MELISSENGEIST ADEMSPRAY, neusspray voor herkauwers, paarden en varkens

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

Per 100 ml:

Citroenolie 25,0 mg  
Nootmuskaatolie 20,0 mg  
Kruidnagelolie 8,0 mg  
Citronella-olie 2,0 mg  
Kaneelolie 8,0 mg  
Venkelolie 5,0 mg  
Korianderolie 5,0 mg  
Karwijzaadolie 4,0 mg  
Engelwortelolie 3,0 mg  
Melisse-olie 25,0 mg

**4. Farmaceutische vorm**

Neusspray, oplossing.

**5. Verpakkingsgrootte**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**6. Indicatie(s)**

Stimulatie van de ademhaling bij pasgeboren dieren.

**7. Contra-indicaties**

Geen.

**8. Bijwerkingen**

Geen bekend.

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

**9. Doeldierssoort(en)**

Herkauwers, paard, varken.

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

2 pompstoten in ieder neusgat (overeenkomend met 0,4 ml per behandeling). Na circa 15 seconden kan de behandeling eenmaal worden herhaald.

**11. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Geen.

**12. Wachtijd(en)**

Wachtijd: Nul dagen.

**13. Bijzondere bewaarvoorschriften**

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

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

**14. Speciale waarschuwing(en)**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

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

**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**

21 oktober 2020

**17. Overige informatie**

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:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

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

REG NL 5557

**22. Partijnummer fabrikant**

Lot.

**B. BIJSLUITER**

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)