

BD/2020/REG NL 5630/zaak 832135

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 **RESTITUTIONS FLUID**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5630**;

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 **RESTITUTIONS FLUID**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5630**, zoals aangevraagd d.d. 4 september 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **RESTITUTIONS FLUID, REG NL 5630** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **RESTITUTIONS FLUID, REG NL 5630** 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 5630/zaak 832135

- 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

RESTITUTIONSFLUID, oplossing voor cutaan gebruik voor herkauwers en eenhoevigen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

Decoctum symphiti 20 ml
Kruidentinctuur 55,2 ml
(uit fructus capsici 1,0 g
flores arnicae 1,0 g
rhizoma symphiti 1,0 g
semen sinapis 1,0 g
isopropanol 60%)
Liquor ammonii caust 14,7 ml
Camphora 0,9 g
Spiritus saponis kalini 3,7 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Herkauwers en eenhoevigen

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor het verkrijgen van een betere doorbloeding.

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

Niet van toepassing.

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 dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor uitwendig gebruik.

Oplossing onverdund op het te behandelende oppervlak smeren of oplossing in een verhouding 1 op 3 met water verdunnen, en in een omslag op de te behandelende plaats aanbrengen.

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

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Alle andere therapeutische middelen
ATCvet-code: QV03AX

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

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. Beschermen tegen vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen flacon met PVC schroefdop à 500 ml.

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

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

REG NL 5630

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

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****Polyethyleen flacon (500 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

RESTITUTIONSFLUID, oplossing voor cutaan gebruik voor herkauwers en eenhoevigen

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

Per 100 ml:

Decoctum symphiti 20 ml
Kruidentinctuur 55,2 ml
(uit fructus capsici 1,0 g
flores arnicae 1,0 g
rhizoma symphiti 1,0 g
semen sinapis 1,0 g
isopropanol 60%)
Liquor ammonii caust 14,7 ml
Camphora 0,9 g
Spiritus saponis kalini 3,7 ml.

4. Farmaceutische vorm

Oplossing voor cutaan gebruik

5. Verpakkingsgrootte

500 ml

6. Indicatie(s)

Voor het verkrijgen van een betere doorbloeding.

7. Contra-indicaties

Geen.

8. 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.

9. Doeldiersoort(en)

Herkauwers en eenhoevigen

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

Uitwendig.

Oplossing onverdund op het te behandelende oppervlak smeren of oplossing in een verhouding 1 op 3 met water verdunnen, en in een omslag op de te behandelende plaats aanbrengen

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening**12. Wachtijd(en)**

Wachtijd(en): Nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen vorst.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

14. Speciale waarschuwing(en)Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

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

Geen.

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 5630

22. Partijnummer fabrikant

Lot.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)