

BD/2020/REG NL 5633/zaak 832131

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 **COLOSAN, suspensie voor oraal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5633**;

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 **COLOSAN, suspensie voor oraal gebruik**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5633**, zoals aangevraagd d.d. 4 september 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **COLOSAN, suspensie voor oraal gebruik, REG NL 5633** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **COLOSAN, suspensie voor oraal gebruik, REG NL 5633** 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 5633/zaak 832131

- 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

COLOSAN, suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lijnolie	74,7 ml
Zwavel	2,5 g
Levertraan	18,0 ml
Anijsolie	1,0 ml
Venkelolie	1,0 ml
Karwijzaadolie	1,0 ml
Kaneelolie	1,7 ml
Kamilleolie	0,1 g

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hulpmiddel bij gasophoping in de darm en bij storingen in het maagdarmkanaal zoals verstopping, koliek en trommelzucht.

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

Lauwwarm ingeven.

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

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Rund en paard: eenmalig 15 ml

Kalf, veulen, varken, schaap en geit: afhankelijk van de grootte van het dier, eenmalig 4-8 ml.

Het diergeneesmiddel direct en onverdund toedienen. Via de zijkant van de bek op de tong spuiten m.b.v. de injectiespuit.

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: Geneesmiddelen voor functionele darmstoringen

ATCvet-code: QA03AX

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Geen onderzoeksgegevens beschikbaar. De gebruikte etherische oliën werken gasafdrijvend.

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: 2 jaar.

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

Het diergeneesmiddel is verpakt in een bruin glazen (Type III) of PET flacon van 45 ml, 100 ml of 500 ml, tezamen met een kunststof (PP en PE) injectiespuit in een kartonnen doosje, of in een HDPE vaatje van 2,5 liter en 5 liter.

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 VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5633

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 (45 ml/100 ml/500 ml) of PET flacon (45 ml/100 ml/500 ml) of HDPE vaatje (2,5 liter/5 liter)

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillendHouder 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

Colosan, suspensie voor oraal gebruik

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

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Lijnolie 0,747 ml

Zwavel 0,025 g

Levertraan 0,18 ml

Anijsolie 0,01 ml

Venkelolie 0,01 ml

Karwijzaadolie 0,01 ml

Kaneelolie 0,017 ml

Kamilleolie 0,001 g

4. Farmaceutische vorm

Suspensie voor oraal gebruik

5. Verpakkingsgrootte

45 ml/100 ml/500 ml/2,5L/5 L

6. Indicatie(s)

Hulpmiddel bij gasophoping in de darm en bij storingen in het maagdarmkanaal zoals verstopping, koliek en trommelzucht.

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. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken

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

Voor oraal gebruik.

Rund en paard: eenmalig 15 ml.

Kalf, veulen, varken, schaap en geit: afhankelijk van de grootte van het dier, eenmalig 4-8 ml.

Het diergeneesmiddel direct en onverdund toedienen. Via de zijkant van de bek op de tong spuiten m.b.v. de injectiespuit

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. Beschermen tegen vorst.

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

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Lauwwarm ingeven.

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: 2 jaar.

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

REG NL 5633

22. Partijnummer fabrikant

Lot.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)