

BD/2017/REG NL 5972/zaak 587557

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Cabot Norit Nederland B.V. te Amersfoort d.d. 21 april 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **VETERINAIR NORIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5972**;

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 **VETERINAIR NORIT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 5972**, zoals aangevraagd d.d. 21 april 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VETERINAIR NORIT**, **REG NL 5972** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **VETERINAIR NORIT**, **REG NL 5972** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 08 juni 2017

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETERINAIR NORIT 100% poeder voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

100% actieve kool

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder (voor oraal gebruik)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond, kat, pluimvee en vogels.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Hulpmiddel bij de behandeling van vergiftiging en bij de behandeling van diarree, bijvoorbeeld ten gevolge van voedselvergiftiging voor alle genoemde doeldieren.

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)

Bij gebruik van dit preparaat treedt een zwarte verkleuring van de faeces op.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinatie met bepaalde medicamenten, met name ovulatieremmers, kan ertoe leiden dat deze laatste niet of niet goed in het lichaam worden opgenomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Diarree

Paarden, runderen:	50-200 g
Veulens, kalveren, varkens, schapen, geiten:	15-50 g
Biggen, lammeren, honden, katten:	3-10 g
Pluimvee, vogels:	1-2 g

Vergiftiging

0,75 g per kg lichaamsgewicht per dag.

Orale toediening, bij voorkeur door het voer, drinkwater of melk.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: actieve kool.

ATCvet-code: QA07BA01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een plantaardige adsorptiekool die in het maagdarmkanaal aanwezige schadelijke of ongewenste stoffen kan adsorberen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Inhoud: 20 kg

Verpakking: meerwandige papieren ventielzakken, geëtiketteerd per zak.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet gebruikte diergeneesmiddel 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

Cabot Norit Nederland B.V.
Astronaut 34
3824 MJ Amersfoort

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

REG NL 5972

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 december 1989.

Datum van laatste verlenging: 4 december 2004.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08 juni 2017

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

PAPIEREN ZAKKEN (20 KG)

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

Cabot Norit Nederland B.V.

Astronaut 34

3824 MJ Amersfoort

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Cabot Norit Nederland B.V.

Mr. Ovingkanaal O.Z. 3

7891 EV Klazienaveen

The Netherlands

www.cabotcorp.com

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Veterinair NORIT 100% poeder voor oraal gebruik

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

100% actieve kool

4. Farmaceutische vorm

poeder

5. Verpakkingsgrootte

20 kg

6. Indicatie(s)

Hulpmiddel bij de behandeling van vergiftiging en bij de behandeling van diarree, bijvoorbeeld ten gevolge van voedselvergiftiging.

7. Contra-indicaties

Geen.

8. Bijwerkingen

Bij gebruik van dit preparaat treedt een zwarte verkleuring van de faeces op.

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)

Paard, rund, varken, schaap, geit, hond, kat, pluimvee en vogels.

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

Paarden, runderen:	50-200 g
Veulens, kalveren, varkens, schapen, geiten:	15-50 g
Biggen, lammeren, honden, katten:	3-10 g
Pluimvee, vogels:	1-2 g

Vergiftiging

0,75 g per kg lichaamsgewicht per dag.

Orale toediening, bij voorkeur door het voer, drinkwater of melk.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

12. Wachtijd

Nul dagen.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

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.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Combinatie met bepaalde medicamenten, met name ovulatieremmers, kan ertoe leiden dat deze laatste niet of niet goed in het lichaam worden opgenomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 8.

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

08 juni 2017

17. Overige informatie**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

Expiry date {maand/jaar}

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

REG NL 5972

22. Partijnummer fabrikant

Lot.nr: {nummer}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)