

BD/2016/REG NL 8083/zaak 544513

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Poultry Farm Holding B.V. te Duiven d.d. 22 december 1992 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **MINECIL-P**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **MINECIL-P**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8083**, zoals aangevraagd d.d. 22 december 1992, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **MINECIL-P**, **REG NL 8083** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **MINECIL-P**, **REG NL 8083** 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 STAATSSCRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 01 september 2016

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MINECIL-P, oplossing voor gebruik in drinkwater voor pluimvee en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Magnesiumchloridehexahydraat	100 mg
IJzer(III)chloridehexahydraat	25 mg
Zinkchloride	3 mg
Mangaan(II)chloridetetrahydraat	20 mg
Cobalt(II)chloride	50 µg
Fosforzuur (85%)	250 mg
Calciumchloridedihydraat	100 mg
Kaliumjodide	2 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Pluimvee en varken.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Calcium-, fosfor-, magnesium- en sporenelementengebrek.

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

Het diergeneesmiddel werkt irriterend op de huid en de ogen. Het dragen van handschoenen en een veiligheidsbril wordt bij toepassing van dit diergeneesmiddel aanbevolen.

Bij aanraking met de ogen direct uitspoelen met veel water en een arts raadplegen.

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 dracht, lactatie, leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, via het drinkwater.

Pluimvee: 1 liter van het diergeneesmiddel per 200 liter drinkwater, gedurende 5 tot 10 dagen

Varkens: 1 liter van het diergeneesmiddel per 35 kg droge brijpoeder, via het water waarmee het brijvoer wordt aangemaakt, gedurende 5-10 dagen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijnen

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige mineraalsupplementen

ATCvet-code: QA12CX99

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Citroenzuurmonohydraat

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur.

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

Wit polyethyleen (HDPE) vat à 5 liter, voorzien van een witte dop met ringverzegeling van hetzelfde materiaal.

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

Poultry Farm Holding B.V.
Impact 14
6921 RZ Duiven
Tel: 0263193900
fax: 0263193901
e-mail: jeroen.leus@pfhs.nl

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

REG NL 8083

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 oktober 1993

Datum van laatste verlenging: 4 oktober 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 september 2016

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos/HDPE vat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Minecil-p, oplossing voor gebruik in drinkwater voor pluimvee en varkens.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Magnesiumchloridehexahydraat	100 mg
IJzer(III)chloridehexahydraat	25mg
Zinkchloride	3 mg
Mangaan(II)chloridetetrahydraat	20mg
Cobalt(II)chloride	50µg
Fosforzuur (85%)	250 mg
Calciumchloridedihydraat	100 mg
Kaliumjodide	2 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 liter

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Pluimvee en varken.

6. INDICATIES

Calcium-, fosfor-, magnesium- en sporenelementengebrek.

7. CONTRA-INDICATIES

Geen.

8. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

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

Oraal, via het drinkwater.

Pluimvee: 1 liter van het diergeneesmiddel per 200 liter drinkwater, gedurende 5 tot 10 dagen

Varkens: 1 liter van het diergeneesmiddel per 35 kg droge brijpoeder, via het water waarmee het brijvoer wordt aangemaakt, gedurende 5-10 dagen.

10. WACHTTERMIJNEN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Het diergeneesmiddel werkt irriterend op de huid en de ogen. Het dragen van handschoenen en een veiligheidsbril wordt bij toepassing van dit diergeneesmiddel aanbevolen.

Bij aanraking met de ogen direct uitspoelen met veel water en een arts raadplegen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht, lactatie, leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet combineren met andere diergeneesmiddelen.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

Onverenigbaarheden

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

12. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

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

Houdbaarheid van het gemedicineerde drinkwater: 12 uur.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

**14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**15. 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

16. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**17. 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:

Poultry Farm Holding B.V.

Impact 14

6921 RZ Duiven

Tel: 0263193900

fax: 0263193901

e-mail: info@pfhs.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

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

REG NL 8083

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

20. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN
--

1 september 2016

21. OVERIGE INFORMATIE

Witte polyethyleen (HDPE) vat à 5 liter, voorzien van een witte dop met ringverzegeling van hetzelfde materiaal.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)