

BD/2015/REG NL 8285/zaak 479218

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. 7 juni 1993 tot registratie van het diergeneesmiddel **COPPER-SOL**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **COPPER-SOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8285**, zoals aangevraagd d.d. 7 juni 1993 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **COPPER-SOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8285** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **COPPER-SOL**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8285** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 14 juli 2015

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COPPER-SOL, 50 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor pluimvee, varkens en andere vogels.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Koper (als sulfaat-pentahydraat) 50 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, varkens en andere vogels.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Ter preventie en behandeling van koperdeficiëntie.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal, via het drinkwater.

Curatief: 400 ml per duizend liter drinkwater, gedurende maximaal 5 dagen;

Preventief: 200 ml per duizend liter drinkwater, gedurende 1 à 2 dagen per week.

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: QA12CX

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur

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: 12 maanden.

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

Witte polyethyleen (HDPE) flacon à 1 liter, voorzien van een witte dop met ringverzegeling van het zelfde 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 8285

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 februari 1994

Datum van laatste verlenging: 10 februari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 juli 2015

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

COPPER-SOL, 50 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor pluimvee, varkens en andere vogels.

Koper (als sulfaat-pentahydraat)

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Koper (als sulfaat-pentahydraat) 50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Pluimvee, varkens en andere vogels.

6. INDICATIE

Ter preventie en behandeling van koperdeficiëntie.

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.

Curatief: 400 ml per duizend liter drinkwater, gedurende maximaal 5 dagen;

Preventief: 200 ml per duizend liter drinkwater, gedurende 1 à 2 dagen per week.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Het product werkt irriterend op de huid en de ogen. Het dragen van handschoenen en een veiligheidsbril wordt bij toepassing van dit product 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 en leg.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

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
026-3193900/026-3193901
info@pfhs.nl

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer

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

REG NL 8285

19. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

14 juli 2015

21. OVERIGE INFORMATIE

Witte polyethyleen (HDPE) flacon à 1 liter, voorzien van een witte dop met ringverzegeling van het zelfde materiaal.

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)